

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**CALENDULA OFFICINALIS TEINTURE MERE BOIRON, liquide pour application cutanée**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calendula officinalis Teinture mère

Pour un flacon de 60 ml ou 125 ml.

Excipient à effet notoire : Éthanol à 55% V/V.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide pour application cutanée.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé en usage local dans le traitement des plaies superficielles de faible étendue, des crevasses, écorchures, gerçures et des piqûres d'insectes.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Appliquer la teinture mère sur la peau, 1 à 4 fois par jour à l'aide d'une compresse.

L'utilisation chez l'enfant de moins de 6 ans nécessite un avis médical.

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

#### Mode d'administration

Voie cutanée.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au Calendula.

Sensibilité connue aux plantes de la famille des Astéracées.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas appliquer sur les lésions ou les plaies surinfectées.

Ne pas appliquer sur les yeux et les muqueuses.

Ce médicament contient 919,96 mg d'alcool (éthanol) pour 1 ml, équivalent à 55% V/V. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Arrêter le traitement dès la disparition des symptômes.

Usage externe. Ne pas avaler.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Sans objet.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

En l'absence de données expérimentales et cliniques et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : médicament homéopathique.**

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Eau purifiée, Éthanol à 96 pour cent V/V.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

3 ans avant ouverture.

1 an après première ouverture.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

60 mL ou 125 mL en flacon.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

FRANCE

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

-492 956-6 ou 34009 492 956 6 1 : 60 mL en flacon (verre).

-492 957-2 ou 34009 492 957 2 2 : 125 mL en flacon (verre).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Première autorisation : 30/11/2010

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.