ANSM - Mis à jour le : 19/09/2022

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.

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 MARCHE

BOIRON
2 avenue de l’Ouest Lyonnais
69510 Messimy
FRANCE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 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 RENOUVELLEMENT 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.