RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 07/02/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HOMEOPLASMINE, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Teinture de souci des jardins ..... 0,1 g
Teinture de phytolaque ..... 0,3 g
Teinture de bryone ..... 0,1 g
Teinture de benjoin du Laos..... 0,1 g
Acide borique..... 4,0 g

Pour 100 g de pommade

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des dermites irritatives.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Irritations de la peau : 1 à 3 applications par jour en couche mince.

Mode d'administration

Voie cutanée

4.3. Contre-indications

- Enfant au-dessous de 30 mois.
- Antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants (ou sensibilisation de groupe).
- Lésions surinfectées ou suintantes.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Liée à la présence d'acide borique : l'application sur une muqueuse ou sur une peau lésée majore le passage systémique de l'acide borique et, chez l'enfant peut exposer à des effets systémiques toxiques. Ces effets sont d'autant plus à redouter que le topique est utilisé de façon prolongée ou répétée, sur une grande surface, sous occlusion, sur une peau lésée (notamment brûlée), sur une muqueuse et chez l'enfant en bas âge.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction. Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation d'HOMEOPLASMINE chez la femme enceinte.
HOMEOPLASMINE est déconseillé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion d'HOMEOPLASMINE dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitement avec HOMEOPLASMINE en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme. Chez la femme qui déciderait d'allaiter, en cas d'application sur les seins, nettoyer la peau avant chaque tétée.

Fertilité

Dans les études effectuées chez l'animal, le bore a entraîné une atteinte testiculaire et une diminution de la fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Sensation de brûlures au site d'application, rougeur au site d'application, eczéma, réactions d'hypersensibilité incluant angioedème.

Risque d'effets systémiques (cf. rubrique 4.4)

Population pédiatrique

Chez le nourrisson et l'enfant, l'acide borique a été responsable d'intoxications graves. Les signes cutanés (érythrodermie intense et diffuse, suivie de desquamation avec un érythème initial prédominant souvent au niveau du siège et de la bouche) doivent donner l'alerte.

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 : protecteur cutané (D : Dermatologie)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Homéoplasmine, pommade est un médicament à action locale de surface.

Au vu des données expérimentales, le passage systémique de l'acide borique contenu dans Homéoplasmine, pommade est faible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Données relatives à l'acide borique :

Les études de génotoxicité et de cancérogénèse n'ont pas montré de risque particulier pour l'Homme aux doses thérapeutiques.

Les études de toxicité à doses répétées par voie orale conduites chez le rat et le chien ont mis en évidence des lésions rénales, et des modifications des cellules gliales du cortex cérébral et la moelle épinière à des doses de 400-700 mg Bore /kg ce qui correspond pour un adulte de 50 kg à plus de 2600 fois la dose thérapeutique et pour un enfant de 12 kg à plus de 630 fois la dose thérapeutique apportée par HOMEOPLASMINE, pommade.

Un effet tératogène a été rapporté chez le rat et la souris (anomalies squelettiques au niveau des côtes) et chez le lapin (malformations cardiovasculaires, agénésie de la vésicule biliaire). La dose sans effet par voie orale était de 9,6 mg Bore /kg /jour (équivalent à une dose humaine de 1,5 mg Bore /kg /jour) soit 10 fois la dose thérapeutique apportée par HOMEOPLASMINE, pommade.

Chez la souris et le rat traités par voie orale, des effets testiculaires (atrophie dégénérescence des cellules de Leydig et Sertoli), une altération de la qualité du sperme et une diminution de la fertilité étaient rapportées. La dose sans effet par voie orale était de 17 mg Bore /kg /jour (équivalent à une dose humaine de 2,8 mg Bore/kg/jour) soit 18 fois la dose thérapeutique apportée par HOMEOPLASMINE, pommade. La réversibilité de ces effets n’est pas connue

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Vaseline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Tube (aluminium verni) : 3 ans

Tube (alumino-plastique) : 3 ans

Après ouverture du tube : 1 an

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium avec canule de 18 g, recouvert intérieurement d’un vernis époxyphénolique et fermé par un bouchon en polyéthylène.

Tube en alumino-plastique operculé de 18 g fermé par un bouchon en polyoléfine.

Tube en aluminium operculé de 40 g, recouvert intérieurement d’un vernis époxyphénolique et fermé par un bouchon en polyéthylène.

Tube en alumino-plastique operculé de 40 g fermé par un bouchon en polyoléfine.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

- 34009 305 038 1 2 : 18 g en tube (aluminium verni)

- 34009 305 037 5 1 : 40 g en tube (aluminium verni)
- 34009 301 374 1 3: 18 g en tube (alumino plastique)
- 34009 301 374 2 0 : 40 g en tube (alumino plastique)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter ultérieurement par le titulaire

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A 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.