RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 17/04/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALENDORON, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calendula officinalis, teinture mère ..... 5 g
Pour un tube de 25 g
Le composant de la formule est conforme à la monographie de la pharmacopée homéopathique Allemande.
Excipients à effet notoire : Huile de sésame et lanoline
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé pour le traitement local des plaies et brûlures cutanées superficielles et peu étendues, et des irritations mineures de la peau (écorchures, fissures, gerçures, crevasses, dartres…).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.
Appliquer délicatement la crème 2 à 4 fois par jour, sur la zone concernée soigneusement nettoyée. Masser légèrement pour faire pénétrer.
La durée du traitement ne devra pas dépasser 1 semaine sauf avis médical contraire.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

Enfant de moins de 6 ans.
Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Sensibilité connue aux plantes de la famille des Astéracées.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de la lanoline et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Ce médicament contient de l'huile de sésame et peut induire des réactions allergiques sévères.

Ne pas appliquer sur les plaies ouvertes ou les lésions surinfectées.

Ne pas appliquer sur les yeux et les muqueuses.

Procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation de la crème.

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 mesures 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

De très rares manifestations cutanées allergiques peuvent survenir.

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 : https://signalement.social-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

Lanoline, alcools de graisse de laine, cire d'abeille jaune, huile de sésame, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Après la première ouverture : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le tube soigneusement fermé.
A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 25 g en aluminium verni, fermé par un bouchon en polypropylène blanc.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE WELEDA SA
9 Rue Eugène Jung
68330 Huningue

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- CIP 277 384-1 ou 34009 277 384 1 8 : CALENDORON crème tube de 25 g.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.