

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**OXYPLASTINE 46%, pommade**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde de zinc .....  
46 g

Pour 100 g de pommade.

Excipient à effet notoire : graisse de laine (4 g/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

Irritations de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Appliquer la pommade 1 à 2 fois par jour.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Dermatoses suintantes
- Dermatoses surinfectées

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

Respecter les posologies et les conseils d'utilisation, en particulier :

- Ne pas appliquer sur une surface étendue du corps ;
- Ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.

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

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

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

##### **Grossesse**

En l'absence de données, éviter l'utilisation pendant la grossesse.

##### **Allaitement**

Ne pas appliquer sur les seins pendant l'allaitement en raison du risque d'ingestion par le nouveau-né.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Possibilité d'eczéma de contact (graisse de laine ou lanoline ).

#### **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 : PROTECTEUR CUTANE, code ATC : D02AB**

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

Non renseigné.

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

Non renseigné.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Cholestérol, cire d'abeille blanche, graisse de laine, eau purifiée, hydroxyde de calcium, huile de ricin vierge.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Tube en aluminium de 65 g ou 135 g.

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

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**ALLIANCE PHARMA (IRELAND) LTD**  
UNITED DRUG HOUSE  
MAGNA DRIVE  
DUBLIN  
D24 X0CT  
IRLANDE

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

- 34009 307 715 0 1 : 65 g en tube (aluminium)
- 34009 307 714 4 0 : 135 g en tube (aluminium)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

#### **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.