

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/07/2010

Dénomination du médicament

OXYPLASTINE 46 %, pommade

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION destinée à être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation, ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- Veuillez lire attentivement cette notice car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OXYPLASTINE 46 %, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OXYPLASTINE 46 %, pommade ?
3. COMMENT UTILISER OXYPLASTINE 46 %, pommade ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OXYPLASTINE 46 %, pommade ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OXYPLASTINE 46 %, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PROTECTEUR CUTANE

(D. Dermatologie)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué en cas d'irritation de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OXYPLASTINE 46 %, pommade ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais OXYPLASTINE 46 %, pommade:

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- antécédents d'allergie à l'un des composants (graisse de laine ou lanoline ...)
- lésions suintantes
- lésions surinfectées

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OXYPLASTINE 46 %, pommade:

Mises en garde spéciales:

Respecter les conseils d'utilisation:

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée ([voir «Posologie»](#));
- ne pas appliquer sur une surface entendue du corps;
- respecter la fréquence et la durée du traitement préconisées.

Précautions d'emploi:

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

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

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

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de OXYPLASTINE 46 %, pommade:

Graisse de laine (lanoline).

3. COMMENT UTILISER OXYPLASTINE 46 %, pommade ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Appliquer localement 1 à 2 fois par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Durée de traitement:

Irritation cutanée: durée d'utilisation limitée à 5 jours.

Fesses rouges du nourrisson: durée d'utilisation limitée à 3 jours.

En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prenez un avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OXYPLASTINE 46 %, pommade est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet, notamment possibilité d'allergie (graisse de laine ou lanoline ...).

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OXYPLASTINE 46 %, pommade ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient OXYPLASTINE 46 %, pommade ?

La substance active est:

Oxyde de zinc

..... 46 g

Pour 100 g de pommade.

Les autres composants sont:

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

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OXYPLASTINE 46 %, pommade et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de pommade. Tube de 65 g ou 135 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SINCLAIR PHARMA FRANCE

35 RUE D'ARTOIS

75008 PARIS

Exploitant

SINCLAIR PHARMA FRANCE

35 RUE D'ARTOIS

75008 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 ROUTE DE MONNAIE

37210 VOUVRAY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Conseil / Education sanitaire

Afin de limiter les risques d'apparition d'un érythème fessier du nourrisson, il est nécessaire de:

- changer fréquemment le bébé, au moins 6 fois par jour,
- à chaque change, bien nettoyer les fesses du bébé avec du savon en insistant au niveau des plis puis bien rincer avec de l'eau,

- sécher soigneusement avec une serviette absorbante propre, sans frotter afin d'éviter les risques d'irritation.

En cas d'érythème fessier du nourrisson, il est de plus recommandé de laisser les fesses du bébé à l'air le plus souvent possible et le plus longtemps possible.