

Dénomination du médicament

OXYPLASTINE 46% pommade
Oxyde de zinc

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OXYPLASTINE 46%, pommade et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OXYPLASTINE 46%, pommade?
3. Comment utiliser OXYPLASTINE 46%, pommade ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXYPLASTINE 46%, pommade ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : PROTECTEUR CUTANE - code ATC : D02AB

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

N'utilisez jamais OXYPLASTINE 46% pommade:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'oxyde de zinc ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, notamment la graisse de laine ou lanoline.
- en cas de lésions suintantes
- en cas de lésions surinfectées.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser OXYPLASTINE.

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 étendue 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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et OXYPLASTINE 46% pommade

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

OXYPLASTINE 46% pommade avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

OXYPLASTINE 46% pommade contient de la graisse de laine ou lanoline.

3. COMMENT UTILISER OXYPLASTINE 46% pommade ?

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.

Si vous avez utilisé plus de OXYPLASTINE 46% pommade que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser OXYPLASTINE 46% pommade :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser OXYPLASTINE 46% pommade:

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OXYPLASTINE 46% pommade ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce 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.

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALLIANCE PHARMA FRANCE SAS

35, RUE D'ARTOIS

75008 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALLIANCE PHARMA FRANCE SAS

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.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseils d'éducation 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.

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'interactionsLes 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.ansm.sante.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 MARCHÉ**ALLIANCE PHARMA FRANCE SAS**

35, RUE D'ARTOIS

75008 PARIS

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

- 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]

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.