

## **HOMÉOPLASMINE® , pommade.**

### **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :**

Teinture de souci des jardins 0,1%, Teinture de phytolaque 0,3%, Teinture de bryone 0,1%, Teinture de benjoin du Laos 0,1%, Acide borique 4% pour 100 g de pommade.

### **FORME PHARMACEUTIQUE :**

Pommade.

### **DONNEES CLINIQUES :**

**Indications thérapeutiques :** traitement d'appoint des dermatites irritatives.

#### **Posologie et mode d'administration :**

**Posologie :** irritations de la peau : 1 à 3 applications par jour en couche mince.

**Mode d'administration :** voie cutanée.

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

**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.

#### **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'HOMÉOPLASMINE chez la femme enceinte.

HOMÉOPLASMINE 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'HOMÉOPLASMINE 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 HOMÉOPLASMINE 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.

**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. Mises en garde).

**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](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

## **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :**

**Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : protecteur cutané (D : Dermatologie).

**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.

**Données de sécurité préclinique** : compte tenu de la concentration d'acide borique dans Homéoplasmine, pommade, et de son faible passage systémique dans les conditions normales d'utilisation, il n'est pas attendu de risque reprotoxique.

## **DONNÉES PHARMACEUTIQUES :**

**Liste des excipients** : vaseline.

**Durée de conservation** : tube (aluminium verni) : 3 ans, tube (alumino-plastique) : 3 ans. Après ouverture du tube : 1 an.

**Précautions particulières de conservation** : à conserver à une température inférieure à 25°C.

**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.

**Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** pas d'exigences particulières.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**

**BOIRON**

2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
France.

**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 : 18g en tube (alumino plastique)  
-34009 301 374 2 0 : 40 g en tube (alumino plastique)

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :**

Médicament non soumis à prescription médicale. Non remb. Séc. Soc. Non agréé aux collectivités.

**DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE  
L'AUTORISATION :**

Date de première autorisation : 31/07/1996 – Date de dernier renouvellement : 25/07/2011.

**DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :**

11/12/2019.