

# 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.**