

RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

DENOMINATION DU MEDICAMENT : CALENDULA OFFICINALIS TEINTURE MERE WELEDA, solution pour application cutanée. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Calendula officinalis, teinture mère, q.s .p pour un flacon de 60 mL ou 125 mL. Excipient à effet notoire : éthanol. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution pour application cutanée. **DONNEES CLINIQUES : Indications thérapeutiques :** Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des plaies superficielles, crevasses, engelures, piqûres d'insectes et retard de cicatrisation, après désinfection appropriée. **Posologie et mode d'administration : Posologie :** Chez les enfants de moins de 6 ans, un avis médical est conseillé. Adultes : 40 gouttes de teinture mère sur une compresse. Enfants et personnes présentant un terrain allergique : diluer la teinture mère de Calendula au 1/10^{ème}. Arrêter le traitement dès la disparition des symptômes. **Mode d'administration :** Voie cutanée. Solution externe pour application cutanée. Lors de la première utilisation, dévisser à fond le bouchon de façon à faire céder la bague d'inviolabilité. Celle-ci reste fixée au col du flacon. Prélever le nombre de gouttes de teinture mère correspondant à la posologie indiquée à l'aide du compte-gouttes sur une compresse. Refermez le flacon, par vissage du bouchon sur son pas de vis après usage. **Durée du traitement :** La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine. **Contre-indications :** Hypersensibilité à la substance active, aux plantes de la famille des Composées ou à l'un des excipients. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Ce médicament contient 440 mg d'alcool (éthanol) par dose (55 % V/V). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau. Ne pas appliquer sur les plaies ou les lésions surinfectées. Ne pas appliquer sur les yeux et les muqueuses. Usage externe. Ne pas avaler. **Fertilité, grossesse et allaitement :** En raison de l'absence de données suffisantes chez la femme enceinte ou allaitante, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. **Effets indésirables :** Possibilité de réaction allergique nécessitant l'arrêt du traitement. **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. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques :** Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique. En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants. **DONNEES PHARMACEUTIQUES : Liste des excipients :** Ethanol, eau purifiée. **Durée de conservation :** 2 ans. **Précautions particulières de conservation :** Pas de précaution particulière de conservation. **Nature et contenu de l'emballage extérieur :** Flacon de 60 mL ou 125 mL (verre brun de type III), muni d'un compte-gouttes (PEBD) et fermé par un bouchon (PEHD) avec une bague d'inviolabilité, conditionné dans un étui cartonné. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** Laboratoire WELEDA, 9 rue Eugène Jung, 68330 Huningue. Tél. +33 (0)3 89 69 68 00 - infomed@weleda.fr **NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** 34009 388 642 9 8 : Flacon de 60 mL muni d'un compte-gouttes - 34009 388 643 5 9 : Flacon de 125 mL muni d'un compte-gouttes. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION :** 8 octobre 2009 **DATE DE DERNIER RENOUVELLEMENT :** 8 octobre 2014 **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** 2 juillet 2022 **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Médicament non soumis à prescription médicale.