

ANSM - Mis à jour le : 28/08/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT
OXYPLASTINE 46%, pommade
2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
Oxyde de zinc46 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'interactions

Les 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 : <a href="https://signalement.social-sante.gouv.fr/">https://signalement.social-sante.gouv.fr/</a>

## 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 MARCHE

## **ALLIANCE PHARMA (IRELAND) LTD**

UNITED DRUG HOUSE

MAGNA DRIVE

**DUBLIN** 

**D24 X0CT** 

**IRLANDE** 

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

• 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]

{JJ mois AAAA}>

# 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.