

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

DENOMINATION DU MEDICAMENT : CALENDORON, crème **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Calendula officinalis, teinture mère (5 g) pour un tube de 25 g. Le composant de la formule est conforme à la monographie de la pharmacopée homéopathique Allemande. Excipients à effet notoire : huile de sésame et lanoline.

FORME PHARMACEUTIQUE : crème. **DONNEES CLINIQUES : Indications thérapeutiques :** médicament homéopathique traditionnellement utilisé pour le traitement local des plaies et brûlures cutanées superficielles et peu étendues, et des irritations mineures de la peau (écorchures, fissures, gerçures, crevasses, dartres...). **Posologie et mode d'administration : Posologie :** réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans. Appliquer délicatement la crème 2 à 4 fois par jour, sur la zone concernée soigneusement nettoyée. Masser légèrement pour faire pénétrer. La durée du traitement ne devra pas dépasser 1 semaine sauf avis médical contraire. **Mode d'administration :** Voie cutanée.

Contre-indications : enfants de moins de 6 ans. Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Sensibilité connue aux plantes de la famille des Astéracées. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** ce médicament contient de la lanoline et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma). Ce médicament contient de l'huile de sésame et peut induire des réactions allergiques sévères. Ne pas appliquer sur les plaies ouvertes ou les lésions surinfectées. Ne pas appliquer sur les yeux et les muqueuses. Procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation de la crème. **Fertilité, grossesse et allaitement :** en l'absence de données expérimentales et cliniques et par mesures de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement. **Effets indésirables :** de très rares manifestations cutanées allergiques peuvent survenir. **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.anism.sante.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 :** lanoline, alcools de graisse de laine, cire d'abeille jaune, huile de sésame, eau purifiée. **Durée de conservation :** 3 ans. Après la première ouverture : 6 mois. **Précautions particulières de conservation :** conserver le tube soigneusement fermé. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. **Nature et contenu de l'emballage extérieur :** tube de 25 g en aluminium verni, fermé par un bouchon en polypropylène blanc. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** pas d'exigences particulières. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** LABORATOIRE WELEDA SA, 9 rue Eugène Jung, 68330 Huningue. Tél. +33 (0)3 89 69 68 00 - Fax +33 (0)3 89 69 68 99 – info.medicaments@weleda.fr **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** 34 009 277 384 18 : CALENDORON crème, tube de 25 g. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION :** avril 2015 **DATE DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION :** 14 avril 2020 **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** 14 avril 2020 **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** médicament non soumis à prescription médicale.