

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Homeoplasmine pomada BOIRON

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Para 1 g de pomada:

Calendula officinalis	TM	1 mg
Phytolacca decandra	TM	3 mg
Bryonia	TM	1 mg
Benzoe	TM	1 mg

Excipiente con efecto conocido: ácido bórico (30 mg).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

4.2 Posología y forma de administración

Homeoplasmine pomada requiere una posología individualizada. Consultar con su farmacéutico o médico formado en homeopatía.

Posología recomendada

Aplicar de 1 a 3 veces al día. Este medicamento es de uso ocasional (aplicación de corta duración).

Población pediátrica

Si bien no se han realizado estudios que avalen la posología pediátrica, la dosis recomendada es aplicar de 1 a 3 veces al día.

Forma de administración

Homeoplasmine pomada se administra vía cutánea.

Aplicar una capa fina.

Si se ha aplicado Homeoplasmine pomada sobre el pezón, debe limpiárselo a fondo antes de dar el pecho.

Duración del tratamiento

El uso en condiciones agudas no debe prolongarse por más de 1 semana sin consultar con el médico o farmacéutico.

Los pacientes deben estar informados de que los medicamentos homeopáticos no deben utilizarse durante periodos de tiempo prolongados sin el consejo de un médico o farmacéutico.

4.3 Contraindicaciones

Homeoplasmine pomada está contraindicado en:

- Zonas infectadas o que supuran.
- Pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El paciente debe consultar al médico si los síntomas persisten.

Advertencias sobre excipientes:

La tintura madre del Benzoe contiene ácido benzoico. Homeoplasmine pomada contiene 0,05 mg de ácido benzoico en cada aplicación estimada en 0,5 g, lo que equivale a 0,1 mg/g de pomada. El ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad). El ácido benzoico puede provocar irritación local.

Homeoplasmine pomada contiene ácido bórico. Este medicamento no se debe administrar a niños menores de 2 años de edad sin consultar antes con su médico, ya que contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro.

La aplicación de forma prolongada o repetida de un producto tópico que contenga ácido bórico sobre una gran superficie, bajo oclusión, sobre una piel dañada (en particular quemada), sobre una mucosa (incluidos los labios) y heridas abiertas puede aumentar la absorción sistémica y puede exponer a efectos tóxicos sistémicos, especialmente en niños pequeños.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Se debe advertir a los pacientes de que informen a su médico o farmacéutico si están usando o han usado recientemente algún otro medicamento, incluidos los que no requieren prescripción médica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Se aconseja que las mujeres embarazadas y mujeres en período de lactancia consulten al médico antes de utilizar este medicamento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Se han informado de algunos efectos secundarios, como ardor y enrojecimiento en la zona de aplicación, eccema o reacciones de hipersensibilidad (incluido el angioedema).

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para los medicamentos homeopáticos los posibles efectos adversos derivan de las propiedades farmacológicas o toxicológicas de las materias primas o excipiente(s). No se dispone de estudios clínicos que informen sobre la frecuencia de reacciones adversas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se han notificado síntomas específicos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Medicamento homeopático.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: V03AX – Otros productos farmacéuticos. Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido bórico y vaselina blanca.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

No utilizar después de 1 año desde la apertura del tubo.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja con un tubo de aluminio o aluminio-plástico que contiene 40 g de pomada.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación de los medicamentos no utilizados o restos de medicamentos se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BOIRON SOCIEDAD IBÉRICA DE HOMEOPATÍA S.A.

C/ Lanzarote, 2

28703 San Sebastián de los Reyes - Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

11/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

MM/AAAA