ANSM - Mis à jour le : 30/09/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEMOCLAR 0,5 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Polyester sulfurique de pentosane ..... 0,500 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint en traumatologie bénigne (ecchymoses, contusions) chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer 2 à 4 fois par jour sur la région à traiter en massant très légèrement pour faciliter la pénétration.

Mode d'administration

Voie cutanée. Application locale.

4.3. Contre-indications

- Antécédents d'allergie ou de thrombocytopénies aux héparines ou aux héparinoïdes.
- Hypersensibilité aux autres constituants (parahydroxybenzoate de méthyle et propylène glycol).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour usage externe exclusivement. Ne pas avaler.

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.

Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Arrêter le traitement en cas de manifestations allergiques.

Ne pas appliquer au voisinage immédiat des yeux, sur les muqueuses, les plaies, les brûlures, les lésions infectées ou sur les dermatoses suintantes.

Bien se laver les mains après chaque utilisation (afin d'éviter tout contact avec les yeux ou les muqueuses).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

L'expérimentation animale est insuffisante pour établir la sécurité vis-à-vis de la reproduction, du déroulement de la grossesse, du développement de l'embryon ou du fœtus et du développement péri et post natal.

Chez la femme enceinte ou qui allaite, l'innocuité d'HÉMOCLAR 0,5 pour cent, crème n'a pas été évaluée par des essais cliniques contrôlés et les données post-commercialisation sont insuffisantes.

Par conséquent l'utilisation d'HÉMOCLAR 0,5 pour cent, crème n'est pas recommandée au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de réactions allergiques localisées au point d'application.

En raison de la présence de propylèneglycol, ce médicament peut provoquer une irritation cutanée.

En raison de la présence de parahydroxybenzoate de méthyle, ce médicament peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté, cependant une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables, notamment l'irritation cutanée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PRODUIT LOCAL POUR LES DOULEURS MUSCULAIRES ET ARTICULAIRES. (M : système locomoteur)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cire émulsionnante non ionique au cétostéaromacrogol, huile de maïs polyglycolysée, glycérol, propylèneglycol (E1520), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), acide lévulinique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 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 de 30 g en aluminium avec vernis intérieur époxyphénolique.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 304 793 0 8 : 30 g en tube (aluminium verni).

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]

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.