

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALGESAL BAUME, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide salicylique	6,54 g
Diéthylamine	3,46 g

Pour 100 g de crème.

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 des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 7 ANS.

Appliquer en massages locaux sur la zone douloureuse 2 à 3 fois par jour, jusqu'à pénétration complète.

Se laver les mains après utilisation.

4.3. Contre-indications

Allergie aux salicylés, aux substances d'activité proche ou à un autre composant.

Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, un eczéma, une lésion infectée ou une plaie ni sous pansement occlusif.

Liées à la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques :

- nourrissons de moins de 30 mois,
- enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène et entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

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.

Précautions d'emploi

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques.

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. Grossesse et allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Eventuelle réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement.

En raison de la présence de dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, et en cas de non respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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 doivent déclarer 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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

L'application de trop fortes doses risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables. En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : A visée antalgique (M.SYSTEME LOCOMOTEUR)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignées.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Paraffine liquide légère, monostérate d'éthylèneglycol, acide stéarique, vaseline, cire microcristalline, monostérate de glycérol, trolamine, composition lavandin*, eau purifiée.

*Composition de la composition lavandin : Huile essentielles de lavandin grosso, huile essentielle et fractions d'huile essentielle d'eucalyptus de Chine, linalol, acétate de linalyle, camphre racémique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

6.5. Nature et contenance du récipient

Tube operculé de 40, 50, ou 100 g en aluminium à vernis intérieur époxyphénolique.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PHARMA DEVELOPPEMENT SAS

CHEMIN DE MARCY

58800 CORBIGNY

FRANCE

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

- 341 593-1 : 40 g en tube (aluminium verni)
- 341 594-8 : 50 g en tube (aluminium verni)
- 341 595-4 : 100 g en tube (aluminium verni)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/08/1996

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

16/12/2010

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.