

## 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](http://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 RENOUELEMENT 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.