

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALGIPAN BAUME, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g Algipan baume contient 1,5 g de nicotinate de méthyle, 5 g de salicylate de glycol et 10 g de méphénésine.

Excipients: parahydroxybenzoate de méthyle (0,03 g/100 g) et parahydroxybenzoate de propyle (0,12 g/100 g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique supplémentaire des douleurs de rhumatisme aiguë, légère à moyenne: douleur post-traumatique, arthrose, douleur musculaire, douleur ligamentaire, des douleurs musculaires, douleurs rhumatismales, torticolis, lumbago.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Masser doucement la région douloureuse plusieurs fois par jour jusqu'à ce que toute trace de baume ait disparu.

Le produit ne peut pas être utilisé d'une manière prolongée (d'une part pour ne pas encombrer la diagnose et d'autre part pour éviter les irritations de la peau).

Population pédiatrique

Le produit ne peut pas être utilisé chez des enfants en dessous de 7 ans.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3 Contre-indications

- Ne pas appliquer sur des muqueuses, des plaies ouvertes, des dermatoses, des phlyctènes, des brûlures et des infections cutanées.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou aux salicylates (acide salicylique et dérivates).
- Ne pas utiliser chez des enfants en dessous de 7 ans.
- La pommade ne peut pas être appliquée sous pansement occlusive.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Évitez le contact avec des yeux et des muqueuses.
- Se laver les mains après utilisation.
- Algipan baume contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle. Ces composants peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Non applicable.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La prudence est de mise pendant la grossesse, en particulier pendant les trois premiers et les trois derniers mois. L'application d' Algipan baume doit pour cela être limitée à une période la plus courte que possible et à une surface la plus petite que possible.

Allaitement

Il semble préférable de ne pas conseiller le baume pendant la lactation parce qu'elle contient le parahydroxybenzoate de méthyle et le parahydroxybenzoate de propyle. Algipan baume contient aussi des essences qui peuvent modifier le goût du lait.

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

Non applicable.

4.8 Effets indésirables

- Des réactions éventuelles allergiques locales (rash; prurit) nécessitant l'arrêt du traitement.
- La possibilité de réaction érythémateuse locale, normale pendant l'application.
- Irritation cutanée.

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

Belgique, Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg, Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Surdosage

Aucun cas d'intoxication n'a été rapporté par cette voie d'administration.

A cause d'une présence de salicylate de glycol

En cas d'ingestion accidentelle du produit, surtout par des jeunes enfants, le salicylate de glycol peut introduire des symptômes d'hypersalicylémie: défaillance, sudation abondante, nausées, vomissements, confusion, fièvre, hyperventilation, alcalose respiratoire et acidose métabolique.

Dans des cas très graves, ces symptômes peuvent être suivis par une dépression du système nerveux centrale, un collapsus vasculaire et un arrêt de respiration.

Traitement du surdosage.

(en milieu hospitalier si les symptômes sont importants)

En cas d'ingestion récente: faire vomir, un vidage et lavage gastrique. Ensuite traitez symptomatiquement. Si nécessaire, appliquez l'oxygénothérapie et la respiration artificielle.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoires/antirhumatismaux à usage local, code ATC: M02AC31

Action révulsive avec effet analgésique locale; myorelaxant.

Nicotinate de méthyle: provoque une vasodilatation intense et prolongée au niveau de la peau de sorte qu'une action révulsive très active se manifeste.

Salicylate de glycol: révulsif.

Méphénésine: action myorelaxante.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe pas de données sur la résorption systématique éventuelle de cette association en application locale. Toutefois, dans les conditions d'utilisation préconisées, la résorption est certainement très faible.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune données fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cire d'abeille blanche - parfum de lavande - parahydroxybenzoate de méthyle - parahydroxybenzoate de propyle - méthylcellulose - macrogol 100 stéarate - macrogol 100 ether stéarique - sorbitol (solution à 70 %) - monostéarate de glycérol - eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Conserver le tube soigneusement fermé. N'utilisez pas

Algipan baume après la date de péremption indiquée sur la boîte/la tube après «EXP». Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium avec 40 g, 80 g et 140 g de pommade.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE162951

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

Date de première autorisation : 19 juillet 1993

Date de dernier renouvellement : 19 juillet 2003

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE/APPROBATION DU RCP

09/2015 - 12/2015