

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALGESAL SURACTIVE, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide salicylique	6,54 g
Diéthylamine	3,46 g
Myrtécaïne	1,00 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 massage locaux sur la zone douloureuse 2 à 3 fois par jour, jusqu'à pénétration complète du produit.

Se laver les mains après utilisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Allergie aux salicylés, aux substances d'activité proche ou à un autre composant (anesthésiques locaux...).
- Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, un eczéma, une lésion infectée ou une plaie ni sous pansement occlusif.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Ce médicament contient de l'huile de ricin polyoxyéthylénée et de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

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

Précautions d'emploi

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

Respecter les posologies et les conseils d'utilisation, en particulier :

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- ne pas appliquer en cas d'allaitement.

Après usage, il est nécessaire de se laver les mains pour éviter tout contact involontaire du produit avec les yeux et les muqueuses.

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. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de ALGESAL SURACTIVE, crème pendant la grossesse.

ALGESAL SURACTIVE, crème ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à l'exception du traitement unique et à court terme d'une surface de la peau de petite taille.

On ignore si l'exposition systémique de ALGESAL SURACTIVE, crème obtenue après une administration topique peut être nocive pour un embryon/un fœtus.

Au cours du troisième trimestre de grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de prostaglandine-synthétase peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. A la fin de la grossesse, des temps de saignements prolongés peuvent survenir tant chez la mère que chez l'enfant, et le travail peut être retardé.

Allaitement

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

- de l'absence de données cinétiques 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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été rapporté.

4.8. Effets indésirables

Réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement.

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

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : A VISEE ANTALGIQUE (M. SYSTEME LOCOMOTEUR), code ATC : M02AX10.

Association de salicylate de diéthylamine, à visée antalgique, et de myrtécaïne, anesthésique local.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Monostéarate d'éthylèneglycol, paraffine liquide légère, alcool cétylique, huile de ricin polyoxyéthylénée, stéarate de macrogol 300, glycérides polyglycosés saturés, monostéarate de glycérol, composition lavandin*, acide chlorhydrique, eau purifiée.

*Composition de la composition lavandin : Huile essentielle 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

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

PHARMA DEVELOPPEMENT

CHEMIN DE MARCY

ZONE INDUSTRIELLE

58800 CORBIGNY

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

- 34009 341 597 7 0: 40 g en tube (aluminium verni).
- 34009 341 598 3 1: 50 g en tube (aluminium verni).
- 34009 341 600 8 0: 100 g en tube (aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.