

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BAUME AROMA, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

HUILE ESSENTIELLE DE GIROFLE.....
3,00 g
HUILE ESSENTIELLE DE PIMENT DE LA JAMAÏQUE.....
0,20 g
SALICYLATE DE METHYLE.....
10,00 g

Pour 100 g de crème.

Excipient(s) à effet notoire : dérivés terpéniques

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

Posologie

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

BAUME AROMA ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 7 ans.

Mode d'administration

Appliquer en massages locaux sur la zone douloureuse 1 à 2 fois par jour, jusqu'à pénétration complète.

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.
- Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée ou une plaie, ni sous pansement occlusif.
- Liée aux dérivés salicylés et des dérivés terpéniques, il est contre-indiqué à partir du 6ème mois de grossesse.

Liées à la présence 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 gardes

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, contenus dans un principe actif (huile essentielle de girofle) et un excipient (lévomenthol), 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 de dérivés terpéniques.

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

Il s'agit d'une spécialité d'action locale, en conséquence les interactions médicamenteuses sont peu probables.

Associations à prendre en compte

Antivitamines K : Possibilité de majoration du risque hémorragique. Surveillance de l'INR.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier n'a été signalé. Cependant, des études épidémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque.

En conséquence la prescription du Baume Aroma ne doit être envisagée que si nécessaire pendant les 5 premiers mois de la grossesse.

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

Les effets indésirables suivants sont classés par classe de systèmes d'organes et peuvent survenir avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement.

Affections psychiatriques

Fréquence indéterminée : agitation et confusion chez les sujets âgés (en raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées).

Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée : convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant (en raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée : réaction érythémateuse normale au point d'application, brûlures au site d'application.

Population pédiatrique

Risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant en raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées.

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 : 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 : visée antalgique, code ATC : M02AC.

Huile essentielle de girofle, lévomenthol : dérivés terpéniques pouvant abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cire émulsionnable non ionique au macrogol 800, Paraffine liquide légère, Eau purifiée, Carbomère 5984, Trolamine, Lévomenthol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube operculé de 50 g en aluminium.

Tube operculé de 100 g en aluminium.

Flacon pompe en polypropylène avec poche de 50 ml multicouche contenant 50 g de crème.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE

BP 51

78401 CHATOU CEDEX

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

- CIP 34009 300 651 7 4 : 1 tube(s) aluminium de 50 g
- CIP 34009 379 345 5 8 : flacon(s) polypropylène de 50 g
- CIP 34009 384 143 8 7 : 1 tube(s) aluminium de 100 g

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.