ANSM - Mis à jour le : 24/11/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BAUME SAINT BERNARD, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Salicylate d'isoamyle..... 5,00 g
Camphre racémique..... 2,00 g
Lévomenthol..... 0,50 g
Oléorésine de capsicum..... 0,25 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 de l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer en massages locaux sur la zone douloureuse 1 à 2 fois par jour, jusqu'à pénétration complète
Se laver les mains après utilisation.
La durée recommandée de traitement ne dépassera pas 5 jours.
Ce médicament est réservé à l'adulte.

Mode d'administration

Voie cutanée.

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.

- Antécédents d'asthme.

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

- Ne pas utiliser à partir du 6ème mois de grossesse

- Antécédents de crise d'épilepsie.

- 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

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.
Respecter les conseils de posologie et d'utilisation, en particulier :

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,

- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.
Ce médicament contient un parfum contenant du limonène. Le limonène peut provoquer des réactions allergiques.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Ne pas utiliser à partir du 6ème mois de 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

- Des cas d'eczéma ont été rapportés.
- Eventuelle réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement.
- Possibilité de réaction érythémateuse normale au point d'application.
- En raison de la présence de dérivés terpéniques 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 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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Le surdosage peut provoquer une irritation de la peau.

Concernant l'ingestion orale accidentelle :

- L'ingestion orale accidentelle de la crème peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhée. Le traitement est symptomatique.
- Une intoxication aiguë peut être observée après une ingestion accidentelle importante avec la survenue de nausées, de vomissements, de douleurs abdominales et des maux de tête, vertiges, sensation de chaleur/flushing, convulsions, dépression respiratoire et coma.

Les patients présentant des symptômes gastro-intestinaux ou neurologiques sévères d'intoxication doivent être surveillés et un traitement symptomatique doit être instauré. Ne pas faire vomir.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : A VISEE ANTALGIQUE / (M : SYSTEME LOCOMOTEUR), code ATC : M02AC

Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui peuvent 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

Acide stéarique, monostéarate d'éthylèneglycol, paraffine liquide légère, huile essentielle de lavande, trolamine, eau purifiée, beurre de karité.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube operculé de 42, 75 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.

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

P&G HEALTH France
163/165, quai aulagnier
92600 asnieres-sur-seine

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

- 34009 341 550 0 0 : 42 g en tube (Aluminium verni)
- 34009 341 552 3 9 : 75 g en tube (Aluminium verni)
- 34009 341 551 7 8 : 100 g en tube (Aluminium verni)

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.