ANSM - Mis à jour le : 05/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INONGAN, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Salicylate de méthyle ..... 12,50 g
Camphre racémique ..... 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 de l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Mode d'administration

Appliquer en massages locaux sur la zone douloureuse 1 à plusieurs fois par jour.
Se laver les mains après utilisation.

4.3. Contre-indications

- Allergie aux salicylés, aux substances d'activité proche ou à un autre composant.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- 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

Cette spécialité contient du camphre et du menthol (dérivés terpéniques) qui peuvent entraîner, à doses excessives, des accidents à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.
Respecter les conseils d'utilisation:

- ne pas appliquer sur une surface trop 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 camphre et de menthol.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

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.
- Possibilité de réaction érythémateuse normale au point d'application.
- Possibilité de brulure au site d'application
- En cas de non respect des doses préconisées, possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés (en raison de la présence de camphre et de menthol).

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

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau.

L'application de trop fortes doses risque d'entrainer une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : A visée antalgique, code ATC : M02AC. (M. SYSTEME LOCOMOTEUR)

Camphre, menthol : dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sédéfos 75*, glycérides polyglycolysés saturés (Labrafil M2130), paraffine liquide, menthol racémique, huile essentielle d'eucalyptus, eau purifiée.

*Composition du Sédéfos 75 : distéarate d'éthylène et de diéthylène glycol associé à un phosphate d'alcools gras polyoxyéthyléné.

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 de 55 g en aluminium à vernis intérieur époxyphénolique de référence TUB 3211 V.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SOFIBEL
110-114 RUE VICTOR HUGO
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 341 589 4 0 1 : 1 tube(s) aluminium verni de 55 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.