

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DECONTRACTYL BAUME, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Méphénésine
10,00 g
Nicotinate de méthyle
..... 1,00 g
Pour 100 g de pommade.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire de l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Voie cutanée.

Une application cutanée en légers massages, 2 à 3 fois par jour.

Durée de traitement limitée à 5 jours maximum sans avis médical.

Bien se laver les mains après chaque utilisation (afin d'éviter tout contact avec les yeux ou les muqueuses).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des composants.
- Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, sur une peau lésée, ni sous pansement occlusif.
- Enfant ayant des antécédents de convulsions fébriles ou non (en raison de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Pour usage externe exclusivement. Ne pas avaler.

- Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène; en tenir compte en cas d'antécédent d'épilepsie.
- A doses excessives, risque d'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.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et 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

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur le fait que ce médicament contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipient, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène et en cas de non respect des doses préconisées, peuvent entraîner chez certains patients âgés un état d'agitation et de confusion.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement.

En raison de la présence de dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, 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.

4.9. Surdosage

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène. En cas de non respect des doses préconisées, risque d'accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant et possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés ([voir rubriques 4.4](#) et [4.8](#)).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Macrogol 300, macrogol 3000, alcool cétylique, huile essentielle de lavande, huile essentielle de bergamote.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

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 35 ou 80 g en aluminium.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

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

- 302 845-3: 35 g en tube (aluminium).
- 316 424-5: 80 g en tube (aluminium).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.