ANSM - Mis à jour le : 24/05/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OSMOGEL, gel pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne ..... 1,00 g
Sulfate de magnésium ..... 25,00 g

Pour 100 g de gel pour application locale.

Excipients à effet notoire : 0,15 g de parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), 0,10 g de chlorure de benzalkonium et 0,50 g d'huile essentielle d'eucalyptus (contenant du limonène) pour 100 g de gel.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local de courte durée en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

Posologie

Appliquer sur la zone douloureuse 2 à 4 fois par jour.
La durée recommandée d'utilisation est de 5 jours.

Mode d'administration

Recouvrir d'une compresse non occlusive.
Avant chaque application, laver la pellicule adhérente à la peau.
Se laver les mains après utilisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives, aux anesthésiques locaux, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

- Liés à la présence, en tant qu'excipients, 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 garde

- L'attention des sportifs sera attirée par le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

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

- Ce médicament contient un parfum contenant du limonène. Le limonène peut provoquer des réactions allergiques.

- 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,
  - ne pas appliquer sur une peau lésée.

- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

- Ce médicament contient du chlorure de benzalkonium qui peut irriter la peau.

Précautions d'emploi

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 l'enfant,

- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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

Aux doses recommandées, la lidocaïne sous forme topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

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 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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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 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

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 : A VISEE ANTALGIQUE (système locomoteur), code ATC : D04AB01

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Solution de chlorure de benzalkonium à 50 pour cent, carboxyméthylcellulose sodique, glycérol, huile essentielle d'eucalyptus, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 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

90 g en tube en polyéthylène basse densité fermé par un bouchon en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

P&G HEALTH FRANCE S.A.S.

163/165, QUAI AULAGNIER

92600 ASNIERES-SUR-SEINE

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

- 34009 307 641 7 6 : 90 g en tube (polyéthylène).

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.