NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/09/2012

Dénomination du médicament

SYNTHOL, solution pour application cutanée

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informez votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SYNTHOL, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SYNTHOL, solution pour application cutanée ?
3. COMMENT UTILISER SYNTHOL, solution pour application cutanée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SYNTHOL, solution pour application cutanée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SYNTHOL, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRES ET MUSCULAIRES : Code ATC M02 AX10

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé, chez l'adulte et l'enfant de plus de 7 ans en application cutanée, en traitement d'appoint des traumatismes bénins (bleus, coups) ou des piqûres d'insectes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SYNTHOL, solution pour application cutanée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais SYNTHOL, solution pour application cutanée dans les cas suivants:

- antécédent d'allergie aux salicylés, à un médicament apparenté (AINS, aspirine) ou à un autre des constituants,

- enfants et les sujets âgés ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non) en raison de la présence de dérivés terpéniques (lévomenthol).

Ne pas appliquer sur les yeux, sur une peau lésée quelle que soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SYNTHOL, solution pour application cutanée :

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

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (lévomenthol) qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents à type de convulsions chez l'enfant. Respectez les conseils d'utilisation:

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir rubrique 3. COMMENT UTILISER SYNTHOL, solution pour application cutanée ?),

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,

- respecter la fréquence et la durée de traitement préconisées,

- ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 7 ans.

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN

Après application, il est nécessaire de se laver les mains pour éviter tout contact involontaire du produit avec les yeux.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement
En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament et en aucun cas il ne devra être appliqué sur les seins.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SYNTHOL, solution pour application cutanée ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Mode d'administration

Voie cutanée.
Ne pas avaler.
Posologie/Fréquence d'administration: 2 à 3 fois par jour.

- Utilisation cutanée en compresses ou en frictions (traumatismes bénins ou piqûres d'insectes):
  - en compresses: diluer ce produit à 50 % avec de l'eau. Le temps d'application de la compresse imprégnée de la solution diluée **sur la peau** varie de 1/2 heure à 1 heure maximum;
  - en frictions: le produit est utilisé pur.

Se laver les mains après application.

Durée de traitement

En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de SYNTHOL, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû:
Rincer abondamment à l'eau.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SYNTHOL, solution pour application cutanée :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SYNTHOL, solution pour application cutanée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Risque de réaction locale.
De rares cas d'eczéma de contact nécessitant l'arrêt du traitement ont été rapportés. Possibilité de rougeur cutanée 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 l'enfant,
- possibilité d'agitation, de confusion chez les sujets âgés.

En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SYNTHOL, solution pour application cutanée ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SYNTHOL, solution pour application cutanée après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Pour les flacons : A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Pour le spray: A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière.

Au dessous de 8°C, une légère opalescence peut apparaître. La solution redevient limpide dès que la température ambiante remonte.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SYNTHOL, solution pour application cutanée ?

Les substances actives sont:

Lévomenthol ..... 0,2600 g

Vératrole ..... 0,2600 g

Résorcinol ..... 0,0210 g

Acide salicylique ..... 0,0105 g

Pour 100 g de solution.

Les autres composants sont: l'huile essentielle de géranium rosat, l'huile essentielle de cédrat, le jaune de quinoléine (E104), l'éthanol à 96 pour cent, l'eau purifiée.

Titre alcoolique: 34,5° (V/V).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SYNTHOL, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée. Flacon de 75 ml, 115 ml, 225 ml ou 450 ml ou flacon pulvérisateur de 75 ml ou 125 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
100, ROUTE DE VERSAILLES
BP 23

78164 MARLY-LE-ROI CEDEX

Exploitant

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
100, ROUTE DE VERSAILLES
BP 23
78164 MARLY-LE-ROI CEDEX

Fabricant

FARMACLAIR
440, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.