1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SYNTHOL, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lévomenthol ..... 0,520 g
Vératrole ..... 0,250 g
Résorcinol ..... 0,030 g
Acide salicylique ..... 0,100 g
Pour 100 g de gel.
Excipient(s) à effet notoire : éthanol (96 %), alcool benzylique.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d?appoint en traumatologie bénigne (ecchymoses, contusions).
Synthol, gel est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 7 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie
RESERVE A L?ADULTE ET A L?ENFANT DE PLUS DE 7 ANS.
1 application sur la zone douloureuse, 2 à 3 fois par jour.
Aucun ajustement de la posologie n?est nécessaire pour les insuffisants rénaux et insuffisants hépatiques.
Mode d?administration
Voie cutanée exclusivement.
Se laver les mains après l?application.
Si les symptômes s?aggravent ou persistent après 5 jours, consulter un médecin.

4.3. Contre-indications

- hypersensibilité au lévomenthol, au vératrole, au résorcinol, à l?acide salicylique, aux substances d?activité proche ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,

- ne pas utiliser sur les yeux, une peau enflammée ou lésée quelle que soit la lésion, par exemple : dermatose suintante, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie,

- en raison de la présence de dérivés terpéniques (lévomenthol, huile essentielle de lavandin, linalol) :

- enfants de moins de 30 mois,

- enfants et sujets âgés ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- cette spécialité contient un dérivé terpénique (lévomenthol, huile essentielle de lavandin, linalol) en tant que principe actif qui peut entraîner, à doses excessives, des problèmes neurologiques à type de convulsions chez l'enfant et le sujet âgé,

- utiliser avec précaution chez les patients ayants des antécédents de convulsions (fébriles ou non fébriles), hormis chez l?enfant de moins de 30 mois et les sujets âgés ayant des antécédents de convulsions chez qui l?utilisation est contre-indiquée, en raison de la présence de dérivés terpéniques (lévomenthol, huile essentielle de lavandin, linalol) (voir rubrique 4.3),

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

- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement (voir rubrique 4.6),

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,

- éviter tout contact avec les yeux, les narines, la bouche ou autres muqueuses. En cas de contact accidentel avec les yeux ou les muqueuses, rincer abondamment à l?eau.

Excipients :

Ce médicament contient 28,362 g d?alcool (éthanol) pour 100 g de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

En raison de la nature inflammable de ce médicament, tenir à l?écart d?une flamme nue, d?une cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple, sèche-cheveux) pendant l?application et immédiatement après utilisation.

Ce médicament contient 1 g d?alcool benzylique pour 100 g de gel. L?alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques ainsi qu?une légère irritation locale.

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

Association à prendre en compte

Il existe un risque accru de convulsions en cas d?utilisation concomitante de Synthol avec d?autres médicaments abaissant le seuil épileptogène.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n?y a pas de données sur l?utilisation de l?association lévomenthol, vératrole, résorcinol et acide salicylique chez la femme enceinte.

En raison de la présence de dérivés terpénique, d?acide salicylique et d?alcool, l?utilisation de Synthol, gel n?est pas recommandé pendant la grossesse et chez la femme en âge de procréer n?utilisant pas de contraception.

Allaitement

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit pas être utilisé du fait de l'absence de données pharmacocinétiques sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait maternel et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

Synthol, gel ne doit pas être appliqué sur les seins des femmes qui allaitent.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune donnée mettant en évidence un effet sur l?aptitude à conduire des véhicules et l?utilisation de machines n?a été identifiée.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables issus des données de post-commercialisation et considérés comme liés à Synthol gel sont listés par classe de systèmes d?organes et par fréquence :

Les fréquences sont définies de la manière suivante :

Très fréquent (?1/10)

Fréquent (?1/100 à < 1/10)

Peu fréquent (? 1/1000 à < 1/100)

Rare (?1/10 000 à <1/1000)

Très rare (<1/10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d?organes	Effet indésirable	Fréquence
Troubles généraux et anomalies au site d?administration	Réaction au site d?application	Indéterminée
	Brûlures au site d?application	Indéterminée
	Hypersensibilité au site d?application	Indéterminée
Affections de la peau et du système sous-cutané	Sensation de brûlure de la peau	Indéterminée

La survenue d?au moins l?un de ces effets indésirables impose l?arrêt du traitement.

En raison de la présence de dérivés terpéniques (lévomenthol, huile essentielle de lavandin, linalol) et en cas de non-respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez l?enfant,
- possibilité d?agitation et 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.

Ce médicament contient 1,000g d?alcool benzylique par 100,000g de gel. L?alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère réaction locale.

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.

Signes et symptômes :

Un surdosage après application topique ou suite à une ingestion accidentelle peut notamment conduire à une intoxication (salicylé et lévomenthol) associant des symptômes tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements, vertiges, ataxie, somnolence et coma. Bien que cette spécialité ne soit pas indiquée chez l?enfant de moins de 7 ans, elle contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez l?enfant. Utilisé à doses excessives, il existe des risques d?agitation ou de confusion chez le sujet.

Traitement du surdosage :

Rincer abondamment à l'eau en cas d?application excessive.

Une prise en charge médicale pourrait être nécessaire et doit être menée en fonction de la situation clinique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRES ET MUSCULAIRES, code ATC : M02AX10.

Ce médicament contient des dérivés terpéniques (lévomenthol, huile essentielle de lavandin, linalol) 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

Composition aromatique (acétate de linalyle, huile essentielle de lavandin, linalol, coumarine, géraniol), alcool benzylique, hydroxyéthylcellulose, acide citrique monohydraté, éther laurique de macrogol, éthanol à 96 pour cent, eau purifiée.

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 souple en aluminium de 75 g, revêtu sur la face interne d'un vernis époxyphénolique et fermé par un bouchon à vis noir en polyéthylène.

Tube souple en aluminium de 100 g, revêtu sur la face interne d'un vernis époxyphénolique et fermé par un bouchon à vis noir en polyéthylène.

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

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 380 221 4 8 : 75 g en tube (aluminium).
- 34009 328 568 7 9 : 100 g en tube (aluminium).

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.