

## 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 :

- o nourrissons de moins de 30 mois,
- o 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 épiléptogène 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 :
  - o ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
  - o ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement,
  - o 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](http://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 RENOUELEMENT 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.