ANSM - Mis à jour le : 15/07/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LUMBALGINE, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Salicylate de glycol..... 10,00 g
Camphre racémique..... 3,50 g
Nicotinate de benzyle..... 1,00 g
Levomenthol ..... 1,00 g
Pour 100 g de crème.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire de l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

RÉSERVÉ A L'ADULTE.
L’efficacité et la sécurité de LUMBALGINE, crème n’ont pas été établies chez le nourrisson et l’enfant. LUMBALGINE, crème est contre-indiqué chez le nourrisson de moins de 30 mois et chez l’enfant ayant des antécédents de convulsions.
Appliquer une petite quantité de crème (1 à 2 noisettes, soit environ 1 à 2 g), une à trois fois par jour, strictement sur la région douloureuse. Masser doucement jusqu'à pénétration complète.
Quelques minutes après, se produit une rubéfaction de la peau accompagnée d'une sensation de chaleur locale.
Bien se laver les mains immédiatement après application afin d’éviter la survenue d’une rougeur et d’une sensation de chaleur.
Il est recommandé de ne pas dépasser 5 jours de traitements sans avis médical.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux salicylés, aux substances d’activité proche ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

Antécédents de crise d'épilepsie.

Liées à la présence 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

Cette crème contient du camphre.

Respecter les conseils de posologie et d'utilisation, en particulier :

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps (exemple : le dos), préférer une application locale strictement limitée à la zone douloureuse
- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma)

Précautions d'emploi

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

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

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

Associations à prendre en compte

- Autres Médicaments abaissant le seuil épileptogène

Risque accru de convulsions.

4.6. Fertilité, grossesse et 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,
- de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

L'effet de la LUMBALGINE sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a pas pu être étudié, mais aucune donnée ne laisse supposer que LUMBALGINE serait

susceptible d’altérer ces aptitudes.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés avec LUMBALGINE, crème sont répertoriés ci-dessous par Système Organe Classe (SOC) et par fréquence.

Les fréquences ne peuvent pas être estimées sur la base des données disponibles (fréquence indéterminée).

Liste des effets indésirables sous forme de tableau :

SOC (MedDRA)	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Hypersensibilité (Voir rubrique 4.3).
Affections du système nerveux	Indéterminée	sensation de brûlure
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Indéterminée	Eruption érythémateuse, urticaire, eczéma
Troubles généraux et anomalies au site d’administration	Indéterminée	Erythème, prurit, douleur, œdème, brûlure, tous au site d’application

Toutes les réactions locales nécessitent l’arrêt du traitement.

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 doses supérieures à celles prévues en rubrique 4.2 risque d’entraîner une exacerbation des effets indésirables. En particulier, en cas de non-respect des doses préconisées chez les sujets âgés, possibilité d’agitation, de confusion et de somnolence. Bien que cette spécialité ne soit pas indiquée chez l’enfant, elle contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez l’enfant.

En cas de surdosage, rincer abondamment à l’eau et au savon.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : A visée antalgique (M : SYSTEME LOCOMOTEUR), code ATC : M02AC.

Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cire émulsionnante anionique au cétostéarylsulfate de sodium et à l'huile de ricin polyoxyéthylénée 40 (Emulgade F), octyldodécanol, huile essentielle de térébenthine, 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

Tube operculé de 50 ou 90 g en aluminium à vernis intérieur époxyphénolique

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 341 580 7 ou 34009 341 580 7 0 : 50 g en tube (aluminium verni)
- 341 581 3 ou 34009 341 581 3 1 : 90 g en tube (aluminium verni)

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.