

Dénomination du médicament

ONCTOSE, crème
Chlorhydrate de lidocaïne, Méthylsulfate de méfénidramium

Encadré

Veillez 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, consultez votre 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 informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE ONCTOSE, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-HISTAMINIQUE
ANESTHESIQUE LOCAL
(D. Dermatologie)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé en cas de démangeaison, en particulier piqûres d'insectes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ONCTOSE, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ONCTOSE, crème dans les cas suivants:

- antécédent d'allergie aux anesthésiques locaux,
- antécédent d'allergie aux antihistaminiques,
- lésions cutanées infectées ou irritées,
- lésions cutanées suintantes.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ONCTOSE, crème:

Mises en garde

La démangeaison n'est qu'un symptôme qui peut avoir des causes multiples nécessitant l'avis de votre médecin en particulier en cas de persistance ou d'aggravation des troubles.

Ne pas appliquer sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée ou chez le nourrisson en raison du risque de passage du principe actif dans le sang.

Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur le contour des yeux.

Ce médicament contient de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Les interactions connues avec la lidocaïne (antiarythmiques, bêta-bloquants) en principe, ne concernent pas l'utilisation par voie locale sur la muqueuse anale. Cependant, tenir compte d'un risque de passage systémique de la lidocaïne en cas de muqueuse lésée.

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

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse ou l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs

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

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants d'ONCTOSE, crème:

Liste des excipients à effet notoire: Propylèneglycol, alcool cétylique.

3. COMMENT UTILISER ONCTOSE, crème ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

1 application 2 à 3 fois par jour.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Durée du traitement

En cas de persistance des troubles après 8 jours de traitement, consulter votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ONCTOSE, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Notamment risque d'allergie à un composant de la crème, risque de mydriase (dilatation excessive de la pupille) en cas d'application trop proche des yeux, risque d'eczéma de contact (en raison de la présence de propylèneglycol).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ONCTOSE, crème ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ONCTOSE, crème après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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 ONCTOSE, crème ?

Les substances actives sont:

Chlorhydrate de lidocaïne 1,00 g

Méthylsulfate de méfénidramium 2,00 g

Pour 100 g de crème.

Les autres composants sont:

Alcool cétylique autoémulsionnable, stéarate de diéthylène glycol, propylène glycol, parfum rose 449 S, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ONCTOSE, crème et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de crème.

Tube de 30 g et de 48 g.

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

MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS

37, RUE SAINT-ROMAIN

69379 LYON CEDEX 08

Exploitant

MERCK MEDICATION FAMILIALE

18 C, BOULEVARD WINSTON CHURCHILL

21000 DIJON

Fabricant

MERCK SANTE S.A.S.

CENTRE DE PRODUCTION DE LACASSAGNE

115, AVENUE LACASSAGNE

69003 LYON

ou

FAMAR LYON

29, AVENUE CHARLES DE GAULLE

69230 SAINT GENIS LAVAL

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.