

ALGIS-SPRAY, SOLUTION POUR PULVERISATION CUTANEE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALGIS-SPRAY, SOLUTION POUR PULVERISATION CUTANEE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g ALGIS-SPRAY contient 59,0 mg huile de térébenthine, 59,0 mg camphre (racémique) et 35,4 mg menthol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs musculaires et articulaires.

4.2 Posologie et mode d'administration

2 à 3 applications par jour en fonction de l'intensité de la douleur.

Placez le spray à environ 20 cm de la peau et pulvériser pendant quelques secondes sur le membre à traiter. Le produit agit sans friction ou massage.

Le spray peut être placé dans toutes les positions.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses.
- En cas de lésion et/ou d'infection de la peau: blessures ouvertes, ampoules, brûlures.
- Chez les enfants de moins de 10 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.
- Le produit est légèrement inflammable. Ne pas pulvériser à proximité ou en direction d'une flamme ou d'un objet incandescent.
- Les enfants (surtout les nourrissons) sont très sensibles pour certains constituants d'ALGIS-SPRAY. L'utilisation d'ALGIS-SPRAY sur la peau peut provoquer une diminution de la tension, une coloration bleue de la peau ou des convulsions.
- ALGIS-SPRAY contient de la benjoin teinture. Cette substance peut provoquer de légères irritations de la peau, des yeux et des muqueuses.

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

Jusqu'à ce jour, aucune interaction médicamenteuse n'a été constatée en cas d'usage local de révulsifs.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

L'utilisation d'ALGIS-SPRAY est déconseillée pendant la grossesse étant donné que le camphre risque de traverser la barrière placentaire.

L'utilisation d'ALGIS-SPRAY est également déconseillée pendant l'allaitement vu que certains dérivés du spray sont liposolubles et peuvent dès lors passer dans le lait maternel.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

- Eventuelles réactions allergiques locales (rash, prurit, dermatite, urticaire) exigeant l'interruption du traitement.
- Irritation de la peau.
- Possibilité de réaction érythémateuse locale transiente, inhérente à l'application de ce type de produit.

4.9 Surdosage

Les enfants, surtout les nourrissons, peuvent présenter des symptômes de surdosage après administration locale.

- Symptômes: Un léger surdosage peut parfois se manifester et se caractérise par des maux de tête, des étourdissements, des nausées et des vomissements.
D'importants surdosages au camphre, au menthol ou à l'huile de térébenthine peuvent parfois se manifester chez les enfants et les nourrissons, même en cas d'usage externe.
Les symptômes d'intoxication sévère sont: choc, cyanose, hyperthermie, dépression du système nerveux central, convulsions, syndrome hémorragique, coma.
- Traitement: En cas de léger surdosage, il suffit d'interrompre le traitement pour faire disparaître les symptômes.
- Conseils au médecin pour le traitement:
En cas d'intoxication sévère, il convient d'instaurer un traitement symptomatique visant à rétablir les fonctions circulatoires et respiratoires, éventuellement en association avec une hémoperfusion au charbon actif ou une exsanguino-transfusion. Les convulsions peuvent être contrôlées par injection intraveineuse de diazépam ou d'un barbiturate à action rapide.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoires/antirhumatismaux à usage local, code ATC: M02AX10.

ALGIS-SPRAY est un spray à usage externe qui présente une action révulsive et légèrement analgésique.

ALGIS-SPRAY contient 3 principes actifs dont les propriétés, en usage local, sont les suivantes:

- Camphre: rubéfiant, analgésique léger et antiprurigineux.
- Menthol: rubéfiant et antiprurigineux.
- Huile de térébenthine: rubéfiant.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

ALGIS-SPRAY contient un gaz propulseur inoffensif pour l'environnement et qui n'attaque pas la couche d'ozone. Les constituants actifs d'ALGIS-SPRAY sont rapidement résorbés par la peau. Le camphre est hydroxylé dans le foie; le métabolite ainsi produit se conjugue à l'acide glucuronique et est éliminé dans l'urine. Le menthol résorbé est sécrété dans l'urine et la bile sous forme de glucuronide.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucunes données fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benjoin teinture – Alcool benzylique – Salicylate de méthyle – Nicotinate de vitamine E – Ethanol 96% – Gaz propulseur: Azote.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Eviter toute surchauffe, conserver à l'abri du feu, des sources de chaleur et des rayons du soleil. Le récipient est sous pression et ne peut être percé ou brûlé, même vide.

Ne pas utiliser ALGIS-SPRAY après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « EXP ». Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon pressurisé en aluminium contenant 150 ml de solution.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A.

Rijksweg 9

2880 Bornem

Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE244876

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE
L'AUTORISATION**

A. 27/01/2003

B. 23/04/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE/APPROBATION DU RCP

A. 04/2011

B. 09/2014