NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/05/2022

Dénomination du médicament

OSMOGEL, gel pour application locale

Chlorhydrate de lidocaïne / Sulfate de magnésium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant dutiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OSMOGEL, gel pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OSMOGEL, gel pour application locale ?
3. Comment utiliser OSMOGEL, gel pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OSMOGEL, gel pour application locale ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE OSMOGEL, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : A VISEE ANTALGIQUE (système locomoteur) - code ATC : D04AB01.

Ce médicament est indiqué comme traitement local de courte durée en cas de traumatologie bénigne : entorses, contusions.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER OSMOGEL, gel pour application locale ?

Nutilisez jamais OSMOGEL, gel pour application locale :

· Si vous êtes allergique aux substances actives, aux anesthésiques locaux, ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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

· En raison de la présence de dérivés terpéniques dans la formule dans les cas suivants :

o nourrissons de moins de 30 mois,

o enfants ayant eu des convulsions dues à la fièvre ou non.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant dutiliser OSMOGEL, gel pour application locale.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et lenfant.

Ce médicament contient un parfum (huile essentielle deucalyptus) contenant du limonène, du parahydroxybenzoate de méthyle sodé et du chlorure de benzalkonium, voir la rubrique « OSMOGEL, gel

pour application locale contient ».

Lattention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Respectez les conseils dutilisation :

· Ne jamais appliquer à une dose supérieure à celle recommandée.

· Ne pas appliquer sur une surface étendue du corps.

· Respecter la fréquence et la durée du traitement préconisées.

Précautions demploi

Ne pas dépasser 5 jours de traitement sans avis médical.

En cas dépilepsie ancienne ou récente, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans.

Autres médicaments et OSMOGEL, gel pour application locale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Aux doses recommandées, la lidocaïne sous forme topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical

OSMOGEL, gel pour application locale avec des aliments et boissons et de lalcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le chlorure de benzalkonium peut irriter la peau.

Vous ne devez pas appliquer ce médicament sur les seins si vous allaitez car le bébé pourrait labsorber avec le lait.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

OSMOGEL, gel pour application locale contient

Ce médicament contient un parfum (huile essentielle deucalyptus) contenant du limonène. Le limonène peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 150 mg de parahydroxybenzoate de méthyle sodé pour 100 g de gel, qui peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 100 mg de chlorure de benzalkonium pour 100 g de gel, qui peut irriter la peau.

3. COMMENT UTILISER OSMOGEL, gel pour application locale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode dadministration

Réservé à ladulte et à lenfant de plus de 15 ans.

Voie cutanée.

La dose recommandée est dune application sur la zone douloureuse 2 à 4 fois par jour.

Recouvrir d'une compresse non occlusive.

Avant chaque application, laver la pellicule adhérente à la peau.

Se laver les mains après utilisation.

Durée du traitement

La durée recommandée dutilisation est de 5 jours.

Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.

Si vous avez utilisé plus de OSMOGEL, gel pour application locale que vous nauriez dû

En cas de surdosage : rincer abondamment à leau.

Si vous oubliez dutiliser OSMOGEL, gel pour application locale

Sans objet.

Si vous arrêtez dutiliser OSMOGEL, gel pour application locale

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

· Réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement.

· En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées :

o risque de convulsions chez lenfant et chez le nourrisson,

o possibilité dagitation, de confusion chez le sujet âgé.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OSMOGEL, gel pour application locale ?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage et le tube après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OSMOGEL, gel pour application locale

· Les substances actives sont :

Chlorhydrate de lidocaïne..... 1,00 g

Sulfate de magnésium ..... 25,00 g

Pour 100 g de gel pour application locale.

· Les autres composants sont :

Solution de chlorure de benzalkonium à 50 pour cent, carboxyméthylcellulose sodique, glycérol, huile essentielle d'eucalyptus, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, eau purifiée.

Quest-ce que OSMOGEL, gel pour application locale et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel pour application locale.

Tube de 90 g.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH FRANCE S.A.S.

163/165, QUAI AULAGNIER

92600 ASNIERES-SUR-SEINE

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH FRANCE S.A.S.

18 C boulevard Winston Churchill

21000 DIJON

Fabricant

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20

9800 Spittal an der Drau

AutriCHE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de lANSM (France).