

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PERCUTALGINE, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dexaméthasone (acétate de)	0,05 g
Salicylamide	2,00 g
Hydroxyéthyle (salicylate d')	10,00 g

Pour 100 g de gel.

Excipient à effet notoire : propylèneglycol

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des tendinites et des entorses bénignes.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

VOIE CUTANEE.

Appliquer 2 ou 3 fois par jour en couche mince sur la région douloureuse et masser légèrement.

Se laver les mains après utilisation.

Une augmentation du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux salicylés, aux substances d'activité proche ou à un autre composant du gel.
- Infections primitives bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires.
- Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée ou une plaie ni sous pansement occlusif.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde:

En raison du passage du corticoïde dans la circulation générale, un traitement sur de grandes surfaces, peut entraîner les effets systémiques d'une corticothérapie générale. Ils consistent en un syndrome cushingoïde et un ralentissement de la croissance. Ces accidents disparaissent à l'arrêt du traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d'une insuffisance surrénale aiguë.

En cas de réactions allergiques cutanées, le traitement doit immédiatement et définitivement arrêter.

Précautions d'emploi:

Si une intolérance locale apparaît, le traitement doit être interrompu et la cause doit en être recherchée.

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

Aux doses recommandées, la dexaméthasone utilisée par voie cutanée n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

4.6. Grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

- Eventuelle réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement.
- Possibilité de réaction érythémateuse et/ou sensation de chaleur au point d'application.
- Le risque d'effets indésirables dus au corticoïde est faible compte-tenu du dosage et du temps de traitement court, cependant:
 - l'utilisation prolongée de corticoïdes locaux peut, entraîner une atrophie cutanée, des télangiectasies, des vergetures (à la racine des membres notamment, et survenant plus volontiers chez les adolescents), un purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, une fragilité cutanée,
 - possibilité d'effets systémiques ([Cf mise en garde](#)),
 - des éruptions acnéiformes ou pustuleuses, une hypertrichose, des dépigmentations ont été rapportées,
 - des infections secondaires, particulièrement dans les plis et des dermatoses allergiques de contact ont été également rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux.

4.9. Surdosage

Une utilisation excessive et prolongée pourra entraîner, comme pour tous les corticoïdes locaux, une atrophie cutanée, des télangiectasies, des vergetures (à la racine des membres notamment et survenant plus volontiers chez les adolescents), un purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, une fragilité cutanée, et la possibilité d'effets systémiques, ils consistent en un syndrome cushingoïde et un ralentissement de la croissance. Ces effets disparaissent à l'arrêt du traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d'une insuffisance surrénale aigue.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

Topique à visée antalgique et à visée anti-inflammatoire.

(M. SYSTEME LOCOMOTEUR)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité à dose répétée ont montrées une diminution du poids des organes lymphoïde ainsi qu'une involution physiologique.

Aucune étude de cancérogénicité n'a été conduite avec la percutalgine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Nicotinate de méthyle, propylèneglycol, carbomère (carbopol 980 NF), trolamine, édétate disodique, éthanol à 96 %, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

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

30 g ou 60 g de gel en tube en aluminium revêtu intérieurement d'un vernis époxyphénolique.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BESINS INTERNATIONAL
3, RUE DU BOURG L'ABBE
75003 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 311 778-3: 30 g en tube (aluminium)
- 358 886-7: 60 g en tube (Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PERCUTALGINE, gel

Dexaméthasone (Acétate de) / salicylamide / hydroxyéthyle (salicylate d')

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dexaméthasone (acétate de) 0,05 g
Salicylamide 2,00 g
Hydroxyéthyle (salicylate d') 10,00 g

Pour 100 g de gel.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Nicotinate de méthyle, propylèneglycol, carbomère (carbopol 980 NF), trolamine, édétate disodique, éthanol à 96 %, eau purifiée.

Excipient à effet notoire : propylèneglycol

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gel, tube de 30 g ou 60 g.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

BESINS INTERNATIONAL
3, RUE DU BOURG L'ABBE
75003 PARIS

Exploitant

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL
5, RUE DU BOURG L'ABBE
75003 PARIS

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Tube

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

PERCUTALGINE, gel

Dexaméthasone (Acétate de) / salicylamide / hydroxyéthyle (salicylate d')

Voie cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}.

4. NUMERO DE LOT

LOT {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

30 g ou 60 g

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PERCUTALGINE, gel

Dexaméthasone (Acétate de) / salicylamide / hydroxyéthyle (salicylate d')

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

Topique à visée antalgique et à visée anti-inflammatoire.

(M. SYSTEME LOCOMOTEUR)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement local d'appoint des tendinites et des entorses bénignes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PERCUTALGINE, GEL ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais PERCUTALGINE, gel dans les cas suivants :

- Allergie aux salicylés, à un médicament apparenté (AINS, aspirine) ou à un autre des composants du gel.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses, les yeux, sur une plaie, une lésion suintante, une lésion infectée, ni sous pansement occlusif.
- Maladies infectieuses de la peau d'origine virale (herpès, zona, varicelle...), bactérienne (impétigo,...), mycosique (dues à des champignons microscopiques) ou parasitaire.

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 PERCUTALGINE, gel :

Mises en garde spéciales

En cas de réactions allergiques cutanées, le traitement doit être immédiatement et définitivement arrêté.

Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé en respectant les conseils du médecin:

- éviter les applications sur une grande surface,
- éviter toute application prolongée; l'utilisation au long cours doit être soumise à une stricte surveillance médicale,
- toute irritation ou infection doit être signalée à votre médecin,
- ne pas prendre pendant le traitement un médicament par voie orale contenant de l'aspirine ou des AINS,
- ne pas utiliser en même temps d'autre traitement local contenant un dérivé salicylé.

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

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Aux doses recommandées, la dexaméthasone utilisé par voie cutanée n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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 et l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : propylène glycol

3. COMMENT UTILISER PERCUTALGINE, GEL ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Appliquer 2 ou 3 fois par jour en couche mince sur la région douloureuse et masser légèrement.

Ne pas augmenter le nombre d'applications par jour.

Mode et voie d'administration

VOIE CUTANEE.

Se laver les mains après utilisation.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

2 ou 3 applications par jour selon l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Respecter strictement l'ordonnance de votre médecin et ne pas prolonger le traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de PERCUTALGINE, gel que vous n'auriez dû

Une utilisation excessive et prolongée pourra entraîner, comme pour tous les corticoïdes locaux, une atrophie cutanée, des télangiectasies, des vergetures (à la racine des membres notamment et survenant plus volontiers chez les adolescents), un purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, une fragilité cutanée, et la possibilité d'effets systémiques.

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, PERCUTALGINE, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- éventuelle réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement,
- possible rougeur cutanée et/ou sensation de chaleur au point d'application, le risque d'effets indésirables dus au corticoïde est faible compte-tenu du dosage et du temps de traitement court, cependant:
 - en cas d'utilisation prolongée, risque d'amincissement et de fragilité de la peau, dilatation de petits vaisseaux sanguins, vergetures, poussée d'acné,
 - des cas de développement exagéré du système pileux, de trouble de la coloration de la peau, d'infection secondaire ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PERCUTALGINE, GEL ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PERCUTALGINE, gel après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 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 PERCUTALGINE, gel ?

Les substances actives sont :

Dexaméthasone (acétate de)	0,05 g
Salicylamide	2,00 g
Hydroxyéthyle (salicylate d')	10,00 g

Pour 100 g de gel.

Les autres composants sont :

Nicotinate de méthyle, propylène glycol, carbomère (carbopol 980 NF), trolamine, édétate disodique, éthanol à 96 %, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PERCUTALGINE, gel et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 30 g ou 60 g de gel.

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

BESINS INTERNATIONAL
3, RUE DU BOURG L'ABBE
75003 PARIS

Exploitant

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL
5, RUE DU BOURG L'ABBE
75003 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL
5, RUE DU BOURG L'ABBE
75003 PARIS
ou

LABORATOIRES CHEMINEAU
93, ROUTE DE LA MONNAIE
37210 VOUVRAY

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.