

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ONCTOSE, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne 1,00 g
Méthylsulfate de méfénidramium 2,00 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 symptomatique local du prurit, en particulier piqûres d'insectes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

1 application 2 à 3 fois par jour.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le prurit n'est qu'un symptôme. Il exige dans tous les cas la recherche et le traitement de son étiologie.

La persistance ou l'aggravation du prurit peut être liée à une allergie à l'un des composants de la préparation.

En l'absence de données sur la résorption cutanée, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Il est d'autant plus à redouter que le topique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

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

Eviter l'application du produit à proximité des yeux. Chez l'enfant, l'application sur la face devra être limitée, un contact accidentel avec les yeux étant possible.

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

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.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risque de sensibilisation à la diphényldramine et/ou à la lidocaïne.

Risque de mydriase en cas d'application à proximité des yeux, notamment chez l'enfant. Cet accident est spontanément résolutif en moins de 24 heures. Risque d'eczéma de contact en raison de la présence de propylèneglycol.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUE

ANESTHESIQUE LOCAL

(D. Dermatologie)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool cétylique autoémulsionnable, stéarate de diéthylèneglycol, propylèneglycol, parfum rosé *449 S, eau purifiée.

*Composition du parfum rose 449 S: alcool phényléthylque, géranol, gaiache, géranium, diméthylacétal phénylacétaldéhyde, huile essentielle de cèdre, gérandol, palamarosa, huile essentielle de patchouli, phtalate d'éthyle, acétate de phényléthyle, méthylionone.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 30 g et de 48 g, recouvert 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

MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS

37, RUE SAINT-ROMAIN

69379 LYON CEDEX 08

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

- 307 545-8: 30 g en tube (aluminium).
- 317 191-4: 48 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

Médicament non soumis à prescription médicale.

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

ONCTOSE, crème

Chlorhydrate de lidocaïne, Méthylsulfate de méfénidramium

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de lidocaïne 1,00 g

Méthylsulfate de méfénidramium 2,00 g

Pour 100 g de crème.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Alcool cétylique autoémulsionnable, stéarate de diéthylèneglycol, propylèneglycol, parfum rose 449 S, eau purifiée.

Excipient à effet notoire: propylèneglycol.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Crème.

Tube de 30 g et de 48 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 inférieure à 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

MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS
37, RUE SAINT-ROMAIN
69379 LYON CEDEX 08

Exploitant

MERCK MEDICATION FAMILIALE
18 C, BOULEVARD WINSTON CHURCHILL
21000 DIJON

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

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

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

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 THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

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

ONCTOSE, crème

Chlorhydrate de lidocaïne, Méthylsulfate de méfénidramium

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 48 g.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ONCTOSE, crème
Chlorhydrate de lidocaïne, Méthylsulfate de méfénidramium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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

Ne prenez 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 spéciales

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.

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.

D'une façon générale, il convient de demander 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.

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 et voie 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 propylène glycol).

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 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 diéthylèneglycol, propylèneglycol, 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.