

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/02/2012

## Dénomination du médicament

**OSMOGEL, gel pour application locale**

## 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.

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir n° d'identification sur l'emballage extérieur).

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent au delà de 5 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

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

### **1. QU'EST-CE QUE OSMOGEL, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

A visée antalgique  
(M: SYSTEME LOCOMOTEUR)

#### **Indications thérapeutiques**

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

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OSMOGEL, gel pour application locale ?**

## Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

### N'utilisez jamais OSMOGEL, gel pour application locale:

- Allergie aux anesthésiques locaux (lidocaïne) ou à l'un des composants.
- 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:
  - nourrissons de moins de 30 mois,
  - enfants ayant eu des convulsions dues à la fièvre ou non.

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 OSMOGEL, gel pour application locale:

#### Mises en garde spéciales

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

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et peut provoquer des réactions allergiques.

Respectez les conseils d'utilisation:

- 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 d'emploi

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

Ne pas dépasser 5 jours de traitement sans avis médical.

En cas d'épilepsie 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.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE 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 lidocaïne sous forme topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

## 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

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament et en aucun cas il ne devra être appliqué sur les seins.

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

## Sportifs

### Sportifs

L'attention 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.

## 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'OSMOGEL, gel pour application locale

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219).

## 3. COMMENT UTILISER OSMOGEL, gel pour application locale ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

### Mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

Voie cutanée.

Appliquer 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 d'utilisation est de 5 jours.

Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez utilisé plus de OSMOGEL, gel pour application locale que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage: rincer abondamment à l'eau.

## 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, OSMOGEL, gel pour application locale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- 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:
  - risque de convulsions chez l'enfant et chez le nourrisson,
  - possibilité d'agitation, de confusion chez le sujet âgé.

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 OSMOGEL, gel pour application locale ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser OSMOGEL, gel pour application locale après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur et sur le tube après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### 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 OSMOGEL, gel pour application locale ?

##### Les substances actives sont:

|                                 |          |
|---------------------------------|----------|
| Chlorhydrate de lidocaïne ..... | 1,000 g  |
| Sulfate de magnésium .....      | 25,000 g |

Pour 100 g de gel pour application locale.

##### Les autres composants sont:

Solution de bromure de benzododécinium à 80 pour cent, carboxyméthylcellulose sodique, glycérol, huile essentielle d'eucalyptus, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que OSMOGEL, gel pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?

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

Tube de 90 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 SAS**  
18 C BOULEVARD WINSTON CHURCHILL  
21000 DIJON

### **Fabricant**

**MERCK SANTE SAS**  
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.