

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**INONGAN, crème**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Salicylate de méthyle .....	12,50
g	
Camphre racémique .....	1,00
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 local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire de l'adulte.

**4.2. Posologie et mode d'administration**

**Posologie**

RESERVE A L'ADULTE.

**Mode d'administration**

Appliquer en massages locaux sur la zone douloureuse 1 à plusieurs fois par jour.

Se laver les mains après utilisation.

**4.3. Contre-indications**

- Allergie aux salicylés, aux substances d'activité proche ou à un autre composant.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, un eczéma, une lésion infectée ou une plaie ni sous pansement occlusif.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### **Mises en garde**

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

Respecter les conseils d'utilisation:

- ne pas appliquer sur une surface trop étendue du corps,
- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.

##### **Précautions d'emploi**

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de camphre et de menthol.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Allaitement**

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

- Eventuelle réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement.
- Possibilité de réaction érythémateuse normale au point d'application.
- Possibilité de brûlure au site d'application
- En cas de non respect des doses préconisées, possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés (en raison de la présence de camphre et de menthol).

##### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et

#### **4.9. Surdosage**

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

L'application de trop fortes doses risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables.

#### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

##### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : A visée antalgique, code ATC : M02AC. (M. SYSTEME LOCOMOTEUR)**

Camphre, menthol : dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

##### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseignée.

##### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

#### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

##### **6.1. Liste des excipients**

Sédéfos 75\*, glycérides polyglycolysés saturés (Labrafil M2130), paraffine liquide, menthol racémique, huile essentielle d'eucalyptus, eau purifiée.

\*Composition du Sédéfos 75 : distéarate d'éthylène et de diéthylène glycol associé à un phosphate d'alcools gras polyoxyéthyléné.

##### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

##### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

##### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C

##### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube de 55 g en aluminium à vernis intérieur époxyphénolique de référence TUB 3211 V.

##### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

**SOFIBEL**

110-114 RUE VICTOR HUGO

92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 341 589 4 0 1 : 1 tube(s) aluminium verni de 55 g

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement 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.