

Dénomination du médicament

BAUME SAINT BERNARD, crème
Salicylate d'isoamyle, camphre racémique, lévomenthol, oléorésine de capsicum

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 s'applique 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 BAUME SAINT BERNARD, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BAUME SAINT BERNARD, crème ?
3. Comment utiliser BAUME SAINT BERNARD, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BAUME SAINT BERNARD, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BAUME SAINT BERNARD, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : A VISEE ANTALGIQUE / M : SYSTEME LOCOMOTEUR - Code ATC : M02AC

Traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire de l'adulte.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BAUME SAINT BERNARD, crème ?

N'utilisez jamais BAUME SAINT BERNARD, crème :

Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

En cas d'antécédent d'allergie aux salicylés, à un médicament apparenté (AINS, aspirine).

En cas d'antécédents d'asthme.

En cas d'antécédents de crise d'épilepsie.

Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6^{ème} mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).

En raison de la présence de dérivés terpéniques, ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- o nourrissons de moins de 30 mois,
- o enfant ayant eu des convulsions dues à la fièvre ou non.

Ne pas appliquer sur les muqueuses, les yeux, sur une plaie, une lésion suintante, une lésion infectée ni sous pansement occlusif.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BAUME SAINT BERNARD, crème.

Des réactions cutanées sévères, à type de dermatite exfoliatrice, de syndrome de Stevens-Johnson, de nécrolyse épidermique toxique, ont été rapportées en association avec l'utilisation d'AINS. Arrêtez d'utiliser BAUME SAINT BERNARD et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes de ces réactions cutanées sévères, décrits dans la rubrique 4

Respectez les conseils d'utilisation :

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir rubrique 3. COMMENT UTILISER BAUME SAINT BERNARD, crème),
- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- respecter la fréquence et la durée de traitement préconisées.

Ne pas dépasser 5 jours de traitement sans avis médical.

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 d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

Ce médicament contient un parfum contenant du limonène Le limonène peut provoquer des réactions allergiques.

Enfants

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez

le nourrisson et chez l'enfant.

Autres médicaments et BAUME SAINT BERNARD, crème

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

BAUME SAINT BERNARD, crème avec des aliments, boissons et de l'alcool

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.

Grossesse

· **Avant le début du 6^{ème} mois de grossesse** (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

· **À partir de 12 semaines d'aménorrhée**, le BAUME SAINT-BERNARD peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios). Un rétrécissement des vaisseaux sanguins (constriction du canal artériel) dans le cœur de votre bébé peut s'observer dès 20 semaines d'aménorrhée. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

· **A partir du début du 6^{ème} mois jusqu'à la fin de la grossesse** (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

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.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BAUME SAINT BERNARD, crème contient

Sans objet

3. COMMENT UTILISER BAUME SAINT BERNARD, crème ?

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.

RESERVE A L'ADULTE.

La dose recommandée est de 1 application, en massages locaux, sur la zone douloureuse 1 à 2 fois par jour, jusqu'à pénétration complète.

Se laver les mains après utilisation.

Voie cutanée.

Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Baume Saint Bernard, crème ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez utilisé plus de BAUME SAINT BERNARD, crème que vous n'auriez dû

Le surdosage peut provoquer une irritation de la peau.

Dans le cas d'ingestion orale accidentelle de la crème Baume Saint Bernard par un enfant, il est important de consulter un médecin sans délai pour apporter le traitement nécessaire. Ne pas essayer de faire vomir.

Si vous oubliez d'utiliser BAUME SAINT BERNARD, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser BAUME SAINT BERNARD, crème

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations 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.

Des cas d'eczéma ont été rapportés.

Eventuelle réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement, possibilité de rougeur cutanée normale au point d'application.

Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rashes cutanés peuvent être précédés par de la fièvre et des symptômes grippaux (dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)

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

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- possibilité d'agitation, de confusion chez les sujets âgés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> .

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

5. COMMENT CONSERVER BAUME SAINT BERNARD, crème ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BAUME SAINT BERNARD, crème

Les substances actives sont :

| | |
|-----------------------------|------------|
| Salicylate d'isoamyle..... | 5,00 g |
| Camphre racémique..... | 2,00 g |
| Lévomenthol..... | 0,50 g |
| Oléorésine de capsicum..... | 0,25 g |
| | Pour 100 g |

Les autres composants sont :

Acide stéarique, monostéarate d'éthylèneglycol, paraffine liquide légère, huile essentielle de lavande, trolamine, eau purifiée, beurre de karité.

Qu'est-ce que BAUME SAINT BERNARD, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème.

Tubes de 42, 75 et 100 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH France
163/165, quai aulagnier
92600 asnieres-sur-seine

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH France
18C, 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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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