NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/03/2021

Dénomination du médicament

SYNTHOL, solution pour application cutanée
Lévomenthol, vératrole, résorcinol, acide salicylique

Encadré

Veuillez 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 SYNTHOL, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SYNTHOL, solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser SYNTHOL, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SYNTHOL, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SYNTHOL, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRES ET MUSCULAIRES - code ATC : M02AX10
Ce médicament est préconisé, CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 7 ANS en application cutanée, en traitement d'appoint des traumatismes bénins (bleus, coups) ou des piqûres d'insectes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SYNTHOL, solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais SYNTHOL, solution pour application cutanée :

- l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des antécédents d'allergie aux salicylés, à un médicament apparenté (AINS, aspirine) ou à un autre des constituants,
- chez les enfants et les sujets âgés ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non), en raison de la présence de dérivés terpéniques (lévomenthol),
- sur les yeux, sur une peau lésée quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser SYNTHOL, solution pour application cutanée.
Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (lévomenthol) qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents à type de convulsions chez l'enfant.
Respectez les conseils d'utilisation :

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir rubrique 3. Comment utiliser SYNTHOL, solution pour application cutanée),
- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- respecter la fréquence et la durée de traitement préconisées,
- ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 7 ans,
- éviter tout contact avec les yeux, les narines, la bouche, coupures et écorchures de la peau.

En cas d'antécédents de convulsions, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN avant utilisation (contre-indiqué chez les enfants et personnes âgées avec antécédents de convulsion).
Après application, il est nécessaire de se laver les mains pour éviter tout contact involontaire du produit avec les yeux.
Enfants
Ce médicament est RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 7 ANS.
Autres médicaments et SYNTHOL, solution pour application cutanée
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
SYNTHOL, solution pour application cutanée avec des aliments et des boissons
Sans objet.
Grossesse et allaitement

En cas d'allaitement, ne pas utiliser SYNTHOL, solution pour application cutanée et en aucun cas il ne devra être appliqué sur les seins.

Synthol, solution pour application cutanée, n'est pas recommandé chez la femme enceinte et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception. 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SYNTHOL, solution pour application cutanée contient de l'éthanol

Ce médicament contient 8,807 g d'alcool (éthanol) pour 100 g de solution. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

En raison de la nature inflammable de ce médicament, tenir à l'écart d'une flamme nue, d'une cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple, sèche-cheveux) pendant l'application et immédiatement après utilisation.

3. COMMENT UTILISER SYNTHOL, solution pour application cutanée ?

Mode d'administration

Voie cutanée.

Ne pas avaler.

Posologie

2 à 3 fois par jour.

Utilisation cutanée en compresses ou en frictions (traumatismes bénins ou piqûres d'insectes) :

- en compresses: diluer ce produit à 50 % avec de l'eau. Le temps d'application de la compresse imprégnée de la solution diluée sur la peau varie de 1/2 heure à 1 heure maximum ;
- en frictions: le produit est utilisé pur.

Se laver les mains après application.

Durée de traitement

En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de SYNTHOL, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Rincer abondamment à l'eau si vous avez appliqué une quantité trop importante.

Si vous oubliez d'utiliser SYNTHOL, solution pour application cutanée :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser SYNTHOL, solution pour application cutanée :

Sans objet.

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.

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction au site d'application,
- une éruption cutanée, des démangeaisons, une irritation, une rougeur ou un gonflement de la peau, une gêne (douleur) ou des cloques peuvent apparaître suite à l'application du produit et être le signe d'une réaction allergique,
- une sensation de brûlure peut apparaitre à l'application du médicament,
- brûlures au niveau du site d'application.

L'apparition d'au moins l'un de ces effets indésirables impose 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,
- possibilité d'agitation, de confusion chez les sujets âgés.

En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

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: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER SYNTHOL, solution pour application cutanée ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour les flacons : A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Pour le spray : A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière.

Au-dessous de 8°C, une légère opalescence peut apparaître. La solution redevient limpide dès que la température ambiante remonte.

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 SYNTHOL, solution pour application cutanée

· La(les) substance(s) active(s) est (sont) :

Lévomenthol..... 0,2600 g
Vératrole..... 0,2600 g
Résorcinol..... 0,0210 g
Acide salicylique..... 0,0105 g

Pour 100 g de solution.

· Les autres composants sont : l'huile essentielle de géranium rosat, l'huile essentielle de cédrat, le jaune de quinoléine (E104), l'éthanol à 96 pour cent, l'eau purifiée.

Titre alcoolique: 35,0° (V/V).

Qu’est-ce que SYNTHOL, solution pour application cutanée et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée. Flacon de 115 ml, 225 ml ou 450 ml ou flacon pulvérisateur de 75 ml ou 125ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

FARMACLAIR
440, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR

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]

Autres

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