

Dénomination du médicament

BAUME AROMA, crème

Salicylate de méthyle, Huile essentielle de clous/feuilles de Girofle, Huile essentielle de feuilles de Piment de la Jamaïque

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre 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.
- Ne pas laisser ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BAUME AROMA, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BAUME AROMA, crème ?
3. Comment prendre BAUME AROMA, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BAUME AROMA, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : M02AC

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

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 AROMA, crème ?

Ne prenez jamais BAUME AROMA, crème :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6^{ème} mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).

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

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 7 ans.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BAUME AROMA, crème.

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

Respectez les conseils d'utilisation :

- Ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (cf. rubrique 3).
- Ne pas appliquer sur une surface étendue du corps.
- Respecter la fréquence et la durée de traitement préconisées.
- Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 7 ans.
- En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.
- 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, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et BAUME AROMA, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous avez un traitement anticoagulant (Antivitamines K) : Possibilité de majoration du risque hémorragique, une surveillance de l'INR devrait être réalisée.

BAUME AROMA, crème avec des aliments et boissons

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

- jusqu'à la fin du 5ème mois de grossesse (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), votre médecin ne doit pas vous prescrire ce médicament, sauf si c'est absolument nécessaire, en raison du risque potentiel de fausses couches ou malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.
- à partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse (à partir de la 25ème 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.

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. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BAUME AROMA, crème contient des dérivés terpéniques.

3. COMMENT PRENDRE BAUME AROMA, crème ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 7 ANS

Voie cutanée

Se laver les mains après utilisation.

Appliquer une petite quantité de crème, sans dépasser 2,5 g, une à deux fois par jour, strictement sur la région douloureuse. Masser doucement jusqu'à pénétration complète.

Il est recommandé de ne pas dépasser 5 jours de traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de BAUME AROMA, crème que vous n'auriez dû

Le surdosage peut provoquer une irritation de la peau.

Rincer abondamment à l'eau et au savon.

En cas d'ingestion orale accidentelle de la crème BAUME AROMA, une intoxication aiguë peut être observée. Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales. Ne pas essayer de faire vomir.

Les symptômes de l'intoxication aiguë susceptibles de survenir sont : nausées, vomissements, douleurs abdominales et maux de tête, vertiges, sensation de chaleur, convulsions, dépression respiratoire et coma.

Si vous oubliez de prendre BAUME AROMA, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre BAUME AROMA, 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.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- Eventuelle réaction allergique locale nécessitant l'ARRET DU TRAITEMENT.
- Possibilité de rougeur cutanée normale au point d'application.
- Brûlure au niveau du site d'application.

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 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 AROMA, crème ?

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 l'emballage après EXP. La date de péremption 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 AROMA, crème

- Les substances actives sont :

PIMENT DE LA JAMAÏQUE (*Pimenta officinalis* (Lindl.) (huile essentielle de feuilles de)0,20 g

GIROFLIER (*Syzygium aromaticum* (L.) Merill et L. M. Perry)

(huile essentielle de feuilles/ bouton floral de).....3,00 g

SALICYLATE DE METHYLE..... 10,00 g

Pour 100 g de crème

· Les autres composants sont :

Cire émulsionnable non ionique au macrogol 800, Paraffine liquide légère, Eau purifiée, Carbomère 5984, Trolamine, Lévomenthol.

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

Crème
Tube operculé de 50 g en aluminium.
Tube operculé de 100 g en aluminium.
Flacon pompe en polypropylène avec poche de 50 ml multicouche contenant 50 g de crème.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, AVENUE DE L'EUROPE
BP 51
78401 CHATOU CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, AVENUE DE L'EUROPE
BP 51
78401 CHATOU CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, AVENUE DE L'EUROPE
BP 51
78401 CHATOU CEDEX

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

Sans objet.