ANSM - Mis à jour le : 12/03/2021

Dénomination du médicament

SYNTHOL, gel
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 l'un des effets indésirables, 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE SYNTHOL, gel 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 traitement local d'appoint des traumatismes bénins (bleus, coups).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SYNTHOL, gel ?

N’utilisez jamais SYNTHOL, gel :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au lévomenthol, au vératrole, au résorcinol, à l’acide salicylique, aux substances d’activité proche ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6,

- si vous avez des antécédents d’allergies aux salicylés, à un médicament apparenté (AINS, aspirine) ou à un autre des constituants,

- chez l’enfant et les sujets âgés ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non), en raison de la présence de dérivés terpéniques (lévomenthol, huile essentielle de lavandin et linalol),

- 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, gel.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (lévomenthol, huile essentielle de lavandin et linalol) 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 (cf. rubrique « 3. Comment utiliser SYNTHOL, gel ? »),

- 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 convulsion, 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, gel

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

SYNTHOL, gel avec des aliments et des boissons

Sans objet.

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.

Synthol, gel, 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, gel contient de l'éthanol et de l'alcool benzylique.

Ce médicament contient 28,362 g d'alcool (éthanol) pour 100 g de gel. 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.

Ce médicament contient 1 g d'alcool benzylique pour 100 g de gel. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques ainsi qu'une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER SYNTHOL, gel ?

Posologie

1 application sur la zone douloureuse 2 à 3 fois par jour.

Se laver les mains après application.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Durée du traitement

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

Si vous avez utilisé plus de SYNTHOL, gel que vous n'auriez dû

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser SYNTHOL, gel

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

Si vous arrêtez d'utiliser SYNTHOL, gel

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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

Déclaration des effets indésirables

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, gel ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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, gel

- Les substances actives sont :

Lévomenthol..... 0,520 g
Vératrole..... 0,250 g
Résorcinol..... 0,030 g
Acide salicylique..... 0,100 g
Pour 100g de gel

- Les autres composants sont :

Composition aromatique (acétate de linalyle, huile essentielle de lavandin, linalol, coumarine, géraniol), alcool benzylique, hydroxyéthylcellulose, acide citrique monohydraté, éther laurique de

Macrogol, éthanol à 96%, eau purifiée.

Qu’est-ce que SYNTHOL, gel et contenu de l’emballage extérieur

Aspect de SYNTHOL, gel et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 75 g et 100 g.

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
FRANCE

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]

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

Autres

Conseil d’éducation sanitaire :

AUTRES TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRES ET MUSCULAIRES

Vous venez d’avoir un traumatisme bénin ou une contusion, vous pouvez utiliser le gel pour soulager votre douleur.

Mais, s’il existe une impotence fonctionnelle complète, c’est-à-dire si vous ne pouvez vous servir du membre supérieur ou du membre inférieur et en cas d’hématome (« bleu ») important, vous devez aussi consulter sans tarder votre médecin.