ANSM - Mis à jour le : 12/03/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SYNTHOL, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 g de solution.

Excipient(s) à effet notoire : éthanol (96 %).
Titre alcoolique : 35,0° (V/V).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

SYNTHOL, solution pour application cutanée est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 7 ans, dans le traitement local d'appoint en traumatologie bénigne (ecchymoses, contusions...) et le traitement local d'appoint des piqûres d'insectes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 7 ANS.
Ne pas avaler.

Mode d'administration

Voie cutanée exclusivement.
Utilisation cutanée en compresses ou en frictions pour la traumatologie bénigne ou les piqûres d'insectes, 2 à 3 fois par jour :

- en compresses, après avoir dilué ce produit à 50 % avec de l'eau, le temps d'application de la compresse variant de 1/2 heure à 1 heure maximum;

- en frictions, le produit est utilisé pur.

Se laver les mains après l'application.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consulter un médecin.

4.3. Contre-indications

- hypersensibilité aux substances actives, aux substances d'activité proche ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;

- ne pas utiliser sur les yeux, une peau enflammée ou lésée quelle que soit la lésion, par exemple : dermatose suintante, eczéma, brûlure ou plaie ;

- en raison de la présence de dérivés terpéniques (lévomenthol) :

  - enfants de moins de 30 mois,

  - enfants et sujets âgés ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- cette spécialité contient un dérivé terpénique (lévomenthol) en tant que principe actif qui peut entraîner, à doses excessives, des problèmes neurologiques à type de convulsions chez l'enfant et le sujet âgé.

- utiliser avec précaution chez les patients ayants des antécédents de convulsions (fébriles ou non fébriles), hormis chez l'enfant de moins de 30 mois et les sujets âgés ayant des antécédents de convulsions chez qui l'utilisation est contre-indiquée, en raison de la présence de dérivés terpéniques (lévomenthol) (voir rubrique 4.3).

- ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 7 ans,

- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement (voir rubrique 4.6),

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,

- éviter tout contact avec les yeux, les narines, la bouche ou autres muqueuses. En cas de contact accidentel avec les yeux ou les muqueuses, rincer abondamment à l'eau.

Excipients :

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.

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

Association à prendre en compte

Il existe un risque accru de convulsions en cas d'utilisation concomitante de Synthol avec d'autres médicaments abaissant le seuil épileptogène.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données sur l'utilisation de l'association lévomenthol, vératrole, résorcinol et acide salicylique chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction de ce médicament (voir rubrique 5.3).

En raison de la présence de dérivés terpénique, d'acide salicylique et d'alcool, ce médicament n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit pas être utilisé du fait de l'absence de données pharmacocinétiques sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait maternel et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

En aucun cas, ce médicament ne doit être appliqué sur les seins des femmes qui allaitent.

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

Il n'y a aucune donnée mettant en évidence un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et l'utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables issus des données de post-commercialisation et considérés comme liés à Synthol, solution pour application cutanée sont listés par classe de systèmes d'organes et par fréquence.

Les fréquences sont définies de la manière suivante :

Peu fréquent (? 1/1000 à 1/100)

Rare (?1/10 000 à 1/1000)

Très rare (1/10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	**Effet indésirable**	**Fréquence**
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réaction au site d'application	Indéterminée
	Brûlures au site d'application	Indéterminée
	Hypersensibilité au site d'application	Indéterminée
Affections de la peau et du système sous-cutané	Sensation de brûlure de la peau	Indéterminée

La survenue d’au moins l’un de ces effets indésirables impose l’arrêt du traitement.

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

- risque de convulsions chez l'enfant,
- possibilité d'agitation et 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 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 réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

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

Signes et symptômes :

Un surdosage après application topique ou suite à une ingestion accidentelle peut notamment conduire à une intoxication (salicylé et lévomenthol) associant des symptômes tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements, vertiges, ataxie, somnolence et coma. Bien que cette spécialité ne soit pas indiquée chez l’enfant de moins de 7 ans, elle contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez l’enfant. Utilisé à doses excessives, il existe des risques d’agitation ou de confusion chez le sujet.

Traitement du surdosage :

Rincer abondamment à l'eau en cas d’application excessive.

Une prise en charge médicale pourrait être nécessaire et doit être menée en fonction de la situation clinique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRES ET MUSCULAIRES, code ATC : M02AX10.

Ce médicament contient des dérivés terpéniques (lévomenthol) qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude de sécurité préclinique combinant le menthol, le vératrole, le résorcinol et l'acide salicylique n'a été conduite.

Les données de sécurité précliniques, issues de la littérature et des données internes, de chacun des ingrédients pris individuellement (lévomenthol, vératrole, résorcinol et acide salicylique) n'ont pas mis en évidence d'informations pertinentes dans les conditions d'utilisation recommandées du produit.

Les salicylés sont tératogènes dans plusieurs espèces s'ils sont administrés à fortes doses. Lorsqu'il est administré par voie orale à fortes doses chez des rates et lapines gravides, l'acide salicylique accroit les malformations congénitales, touchant principalement le squelette et le système nerveux central. Il n'a pas été mis en évidence d'effet tératogène du menthol et du résorcinol dans des études conduites par voie orale chez le rat et le lapin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile essentielle de géranium rosat, huile essentielle de cédrat, jaune de quinoléine (E 104), éthanol à 96 pour cent, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Flacon : 5 ans

Flacon pulvérisateur : 30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Pour le spray: A conservé 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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en PET de 115 ml, 225 ml ou 450 ml, fermé par un bouchon en polypropylène jaune.

Flacon pulvérisateur en PET de 75 ml ou 125 ml avec un tube plongeur en polyéthylène. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 310 294 2 7 : 115 ml en flacon (PET).
- 34009 310 288 2 6 : 225 ml en flacon (PET).
- 34009 310 295 9 5 : 450 ml en flacon (PET).
- 34009 373 597 2 6 : 75 ml en flacon pulvérisateur (PET).
- 34009 329 173 6 5 : 125 ml en flacon pulvérisateur (PET).

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.

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

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.