

Dénomination du médicament

ONCTOSE, crème
Chlorhydrate de lidocaïne, Méthylsulfate de méfénidramium

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 8 jours.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTIPRURIGINEUX, INCLUANT ANTIHISTAMINIQUES, ANESTHESIQUES, ETC - code ATC : D04AB01

Ce médicament est préconisé en cas de démangeaison en particulier piqûres d'insectes.

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 ONCTOSE, crème ?

N'utilisez jamais ONCTOSE, 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 anesthésiques locaux,
- En cas d'antécédent d'allergie aux antihistaminiques,
- En cas de lésions cutanées infectées ou irritées,
- En cas de lésions cutanées suintantes.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ONCTOSE, crème.

La démangeaison n'est qu'un symptôme qui peut avoir des causes multiples nécessitant l'avis de votre médecin en particulier en cas de persistance ou d'aggravation des troubles.

Ne pas appliquer sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée en raison du risque de passage du principe actif dans le sang.

Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.

Ne pas appliquer sur les muqueuses ni sur le contour des yeux.

L'attention des sportifs est attirée par le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ONCTOSE, crème

Les interactions connues avec la lidocaïne (antiarythmiques, bêta-bloquants) en principe, ne concernent pas l'utilisation par voie locale sur la muqueuse anale. Cependant tenir compte d'un risque de passage systémique de la lidocaïne en cas de muqueuse lésée.

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

ONCTOSE, crème avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse ou l'allaitement.

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.

ONCTOSE, crème contient du propylène glycol et de l'alcool cétylique.

Ce médicament contient 9 g de propylène glycol pour 100 g de crème. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.

Ce médicament contient de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

Ce médicament contient un parfum contenant les allergènes suivants : alcool benzylique, citral, citronellol, eugénol, farnésol, géraniol, linalol, limonène. Ces allergènes peuvent provoquer des

réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER ONCTOSE, 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.

La dose recommandée est de 1 application 2 à 3 fois par jour par voie cutanée.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

En cas de persistance des troubles après 8 jours de traitement, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de ONCTOSE, crème que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser ONCTOSE, crème :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ONCTOSE, 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.

Notamment risque d'allergie à un composant de la crème, risque de mydriase (dilatation excessive de la pupille) en cas d'application trop proche des yeux, risque d'eczéma de contact (en raison de la présence de propylène glycol).

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 ONCTOSE, crème ?

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

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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.

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 ONCTOSE, crème

- Les substances actives sont :

Chlorhydrate de lidocaïne.....	1,00 g
Méthylsulfate de méfénidramium.....	2,00 g

Pour 100 g de crème

- Les autres composants sont :

- Alcool cétylique autoémulsionnable, stéarate de diéthylène glycol, propylène glycol, parfum rose 449S, eau purifiée.

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

Ce médicament se présente sous forme de crème.

Tube de 30 g et de 48 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
18 C, 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]

Autres

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