

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/05/2015

## Dénomination du médicament

**ONCTOSE, crème**  
**Chlorhydrate de lidocaïne, Méthylsulfate de méfénidramium**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ONCTOSE, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ONCTOSE, crème ?
3. COMMENT UTILISER ONCTOSE, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ONCTOSE, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### **Classe pharmacothérapeutique**

ANTI-HISTAMINIQUE  
ANESTHESIQUE LOCAL  
(D. Dermatologie)

#### **Indications thérapeutiques**

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

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ONCTOSE, crème ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

#### **Contre-indications**

**N'utilisez jamais ONCTOSE, crème dans les cas suivants:**

- antécédent d'allergie aux anesthésiques locaux,
- antécédent d'allergie aux antihistaminiques,
- lésions cutanées infectées ou irritées,
- lésions cutanées suintantes.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### Faites attention avec ONCTOSE, crème:

##### Mises en garde

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 ou chez le nourrisson en raison du risque de passage du principe actif dans le sang.

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

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

Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse et allaitement

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

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

### Sportifs

#### Sportifs

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 antidopages.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notoire

#### Informations importantes concernant certains composants d'ONCTOSE, crème:

**Liste des excipients à effet notoire:** Propylèneglycol, alcool cétylique.

### **3. COMMENT UTILISER ONCTOSE, crème ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

#### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

##### **Posologie**

1 application 2 à 3 fois par jour.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

##### **Mode d'administration**

Voie cutanée.

##### **Durée du traitement**

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

#### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Sans objet.

#### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

#### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ONCTOSE, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 propylèneglycol).

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER ONCTOSE, crème ?**

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

#### **Date de péremption**

Ne pas utiliser ONCTOSE, crème après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

#### **Conditions de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### 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 449 S, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### 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.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

##### **MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS**

37, RUE SAINT-ROMAIN

69379 LYON CEDEX 08

#### *Exploitant*

##### **MERCK MEDICATION FAMILIALE**

18 C, BOULEVARD WINSTON CHURCHILL

21000 DIJON

#### *Fabricant*

##### **MERCK SANTE S.A.S.**

CENTRE DE PRODUCTION DE LACASSAGNE

115, AVENUE LACASSAGNE

69003 LYON

ou

##### **FAMAR LYON**

29, AVENUE CHARLES DE GAULLE

69230 SAINT GENIS LAVAL

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.