RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 10/09/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALGESAL BAUME, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide salicylique ..... 6,54 g
Diéthylamine ..... 3,46 g

Pour 100 g de crème.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

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

Appliquer en massages locaux sur la zone douloureuse 2 à 3 fois par jour, jusqu'à pénétration complète.

Se laver les mains après utilisation.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux salicylés, aux substances d'activité proche, aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, un eczéma, une lésion infectée ou une plaie ni sous pansement occlusif.

Liées à la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques :

- Nourrissons de moins de 30 mois,
- Enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène et entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respecter les posologies et les conseils d'utilisation, en particulier :

- Ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- Ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.

Précautions d'emploi

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de ALGESAL BAUME, crème pendant la grossesse. ALGESAL BAUME, crème ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à l'exception du traitement unique et à court terme d'une surface de la peau de petite taille. On ignore si l'exposition systémique de ALGESAL BAUME, crème obtenue après une administration topique peut être nocive pour un embryon/un fœtus.

Au cours du troisième trimestre de grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de prostaglandine-synthétase peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. À la fin de la grossesse, des temps de saignements prolongés peuvent survenir tant chez la mère que chez l'enfant, et le travail peut être retardé.

Allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- De l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- Et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Eventuelle réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement.

En raison de la présence de dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, et en cas de non-respect des doses préconisées :

- Risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- Possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Un surdosage est peu probable lorsque le produit est utilisé conformément aux recommandations. L'utilisation excessive, prolongée ou sur une peau lésée de préparations topiques contenant de l'acide salicylique peut provoquer les symptômes d'une intoxication salicylée.

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : A visée antalgique (M. SYSTEME LOCOMOTEUR).

Code ATC : M02AC.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le sel d'acide salicylique et de diéthylamine est particulièrement liposoluble comparé à d'autres sels d'acide salicylique. Sous cette forme, l'acide salicylique est absorbé rapidement sans biotransformation à travers la peau, et s'accumule dans les tissus cutanés et synoviaux au niveau du site d'application.

L'application locale de salicylate de diéthylamine à la posologie recommandée n'apparaît pas constituer une pharmacothérapie systémique d'acide salicylique, mais apporte une quantité suffisante pour être active au niveau local.

Distribution

Depuis les tissus cutanés, l'acide salicylique est progressivement relargué dans la circulation générale. Les profils de distribution et d'élimination du produit suivent ceux de l'acide salicylique. Il est fortement lié aux protéines plasmatiques, à 80-90%. Le volume apparent de distribution est faible (environ 0.17 L/kg).

L'acide salicylique passe la barrière fœto-placentaire.

Biotransformation

L'acide salicylique est métabolisé dans le foie ; ses trois métabolites principaux sont l'acide salicylique conjugué à la glycine, le glucuronide de salicyle phénolique, et le glucuronide d'acide salicylique.

Elimination

L'acide salicylique est principalement excrété dans les urines sous forme inchangée ou sous forme d'un de ses métabolites.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Paraffine liquide légère, monostéarate d'éthylèneglycol, acide stéarique, vaseline, cire microcristalline, monostéarate de glycérol, trolamine, composition lavandin*, eau purifiée.

*Composition de la composition lavandin : Huile essentielle de lavandin grosso, huile essentielle et fractions d'huile essentielle d'eucalyptus de Chine, linalol, acétate de linalyle, camphre racémique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube operculé de 40, 50 ou 100 g en aluminium à vernis intérieur époxyphénolique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

PHARMA DEVELOPPEMENT
CHEMIN DE MARCY
58800 CORBIGNY

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

- 34009 341 593 1 2 : 40 g en tube (aluminium verni)
- 34009 341 594 8 0 : 50 g en tube (aluminium verni)
- 34009 341 595 4 1 : 100 g en tube (aluminium verni)

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.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.