ANSM - Mis à jour le : 27/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BAUME AROMA, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

PIMENT DE LA JAMAÏQUE (Pimenta officinalis (Lindl.) (huile essentielle de feuilles de)..... 0,20 g
GIROFLIER (Syzygium aromaticum (L.) Merill et L. M. Perry)
(huile essentielle de feuilles/ bouton floral de)..... 3,00 g

SALICYLATE DE METHYLE..... 10,00 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : dérivés terpéniques.
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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 7 ANS.
BAUME AROMA, crème ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 7 ans.
Appliquer BAUME AROMA, crème 1 à 2 fois par jour, sans dépasser 2,5 g par application.

Mode d'administration

Voie cutanée.
Appliquer strictement sur la zone douloureuse et masser jusqu'à pénétration complète.
Bien se laver les mains après chaque utilisation.
Durée d'utilisation
Il est recommandé de ne pas dépasser 5 jours de traitement sans avis médical.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Allergie aux salicylés, aux substances d'activité proche ou à un autre composant.

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

- Lié aux dérivés salicylés et aux dérivés terpéniques, il est contre-indiqué à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6).

Liées à la présence 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 gardes

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, contenus dans un principe actif (huile essentielle de girofle) et un excipient (lévomenthol), 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 de dérivés terpéniques.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

BAUME AROMA, crème est une spécialité d'action locale, en conséquence les interactions médicamenteuses sont peu probables.

Associations à prendre en compte

Antivitamines K : Possibilité de majoration du risque hémorragique. Surveillance de l'INR.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du f?tus.

Risques associés à l'utilisation au cours du 1er trimestre

Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1 % dans la population générale, à approximativement 1,5 % chez les personnes exposées aux AINS. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryofoetale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogenèse de la gestation.

Risques associés à l?utilisation à partir de la 12ème semaine d?aménorrhée et jusqu?à la naissance

A partir de la 12ème semaine d?aménorrhée et jusqu?à la naissance, tous les AINS, par l? inhibition de la synthèse des prostaglandines, peuvent exposer le f?tus à une atteinte fonctionnelle rénale :

- in utero pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse f?tale): oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée ;
- à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée).

Risques associés à l?utilisation au-delà de la 24ème semaine d?aménorrhée et jusqu?à la naissance

Au-delà de la 24ème semaine d?aménorrhée, les AINS peuvent exposer le f?tus à une toxicité cardiopulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire). La constriction du canal artériel peut survenir à partir du début du 6ème mois (au-delà de la 24ème semaine d?aménorrhée) et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite foetale ou néonatale voire à une mort f?tale in utero. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle.

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter

- un allongement du temps de saignement du fait d?une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament ;
- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

En conséquence : Sauf nécessité absolue, ce médicament ne doit pas être prescrit chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (24 premières semaines d'aménorrhée). Si ce médicament est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de 6 mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

A partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) : toute prise de ce médicament, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde à partir de cette date justifie une surveillance cardiaque et rénale, f?tale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La

durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

Allaitement

Les A.I.N.S. passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé chez la femme qui allaite.

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur la poitrine.

Fertilité

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

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

BAUME AROMA, crème n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont classés par classe de systèmes d'organes et peuvent survenir avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement.

Affections psychiatriques

Fréquence indéterminée : agitation et confusion chez les sujets âgés (en raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées).

Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée : convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant (en raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée : réaction érythémateuse normale au point d'application, brûlures au site d'application.

Population pédiatrique

Risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant en raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées.

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

L'augmentation des concentrations sériques du salicylate de méthyle à forte dose et après utilisation prolongée peut entrainer une exacerbation des effets indésirables de types neurologiques et cutanés. En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau et au savon.

En cas de besoin, le médicament doit être arrêté et un traitement symptomatique doit être instauré.

Concernant l'ingestion orale accidentelle :

- L'ingestion orale accidentelle de la crème peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux tels que des vomissements et de la diarrhée. Le traitement est symptomatique.
- Une intoxication aiguë peut être observée après une ingestion accidentelle importante avec la survenue de nausées, de vomissements, de douleurs abdominales et des maux de tête, vertiges, sensation de chaleur/flushing, convulsions, dépression respiratoire et coma.

Les patients présentant des symptômes gastro-intestinaux ou neurologiques sévères d'intoxication doivent être surveillés et un traitement symptomatique doit être instauré. Ne pas faire vomir.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : visée antalgique, code ATC : M02AC.

Les 2 substances actives à savoir l'eugénol (principal constituant de l'huile essentielle de clous et de feuilles de girofle et de l'huile essentielle de feuilles de piment de la Jamaïque) et le salicylate de méthyle possèdent des propriétés analgésiques et anti-inflammatoires.

Les propriétés analgésiques de l'eugénol et du salicylate de méthyle sont liées à une modulation du canal TRPV1 (Transient Receptor Potential Vanilloide 1) et une action antagoniste de l'eugénol sur les récepteurs ionotropes N-méthyl-D-aspartate.

L'eugénol exerce des effets anti-inflammatoires en diminuant l'expression et la production de cytokines pro-inflammatoires et en inhibant l'activité de la cycloxygénase-2 (COX-2) et de la 5-lipoxygénase.

Les propriétés anti-inflammatoires du salicylate de méthyle sont associées à une inhibition des COX et sont également médiées par une voie indépendante des COX impliquant une inhibition des cytokines inflammatoires et des facteurs de transcription tels que NF-?B (Nuclear factor-kappa B) et AP-1 (Activator protein 1).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Eugénol

L'eugénol est rapidement absorbé et métabolisé après administration orale. L'eugénol est principalement métabolisé par le foie en métabolite conjugué sulfate et acide glucuronique. Elle est totalement excrétée (sous forme métabolisée) dans l'urine 24h après administration.

Salicylate de Méthyle

Le salicylate de méthyle est majoritairement métabolisé par le foie en acide salicylique, éliminé par excrétion rénale, avec une demi-vie d'élimination de 2 à 3 h.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues de la littérature sur les études de toxicologie après administrations répétées, de génotoxicité et de cancérogénicité conduites avec le salicylate de méthyle et l'eugénol, constituant majoritaire des deux huiles essentielles présentes dans BAUME AROMA, crème n'ont pas révélé de risque particulier lié à l'utilisation de BAUME AROMA, crème aux doses thérapeutiques chez l'Homme.

Aucune étude de toxicité sur la reproduction et le développement avec l'eugénol n'a été publiée dans la littérature.

Plusieurs études de toxicité sur la reproduction et le développement ont été publiées avec le salicylate de méthyle par voie dermique, sous-cutanée ou orale chez le rat, le hamster et le lapin. Chez le rat et le hamster, les effets du salicylate de méthyle variaient d'une toxicité sévère et d'une résorption totale à des anomalies du tube neural, des malformations viscérales et squelettiques chez les descendances. Néanmoins, aucun de ces effets n'a été observé chez le lapin par voie sous-cutanée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cire émulsionnable non ionique au macrogol 800, Paraffine liquide légère, Eau purifiée, Carbomère 5984, Trolamine, Lévomenthol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube operculé de 50 g en aluminium.

Tube operculé de 100 g en aluminium.

Flacon pompe en polypropylène avec poche de 50 ml multicouche contenant 50 g de crème.

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

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, AVENUE DE L'EUROPE
BP 51
78401 CHATOU CEDEX

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

- 34009 300 651 7 4 : 1 tube(s) aluminium de 50 g
- 34009 379 345 5 8 : flacon(s) polypropylène de 50 g

- 34009 384 143 8 7 : 1 tube(s) aluminium de 100 g

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de l'autorisation : 12/08/1996
Date de dernier renouvellement : 29/12/2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

xxxx

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.