

Please read carefully this leaflet before taking this medicine. It contains important information for your treatment. In case of question or doubt, do not hesitate to seek advice from your doctor or pharmacist.

- Keep this notice, you may need to read it again.
- Should you need more information and advice, ask your pharmacist. If symptoms remain or worsen, consult your doctor.

#### IDENTIFICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT

**Name of the medicinal product:** BAUME AROMA®, cream.

#### Composition in active substances (for 100 g of cream):

METHYL SALICYLATE	10,00 g
ESSENTIAL OIL OF CLOVES	3,00 g
ESSENTIAL OIL OF JAMAICA PEPPER	0,20 g

Excipients: Emulsifiable wax non-ionic in Macrogol 800, light liquid paraffin, purified water, Carbomer 5984, Trolamine, Levomenthol.

**Pharmaceutical form:** Cream - 50 g tube  
Cream - 100 g tube

**Pharmaco-therapeutic class:** Analgesic (Musculo skeletal system).

**Name and address of the MA Holder:** Laboratoires MAYOLY SPINDLER 6, avenue de l'Europe - BP 51 - 78401 CHATOU CEDEX.

**WHEN TO USE THIS MEDICATION:** This medication is indicated for the local treatment of pain of muscular and tendino-ligamentary origin.

#### WARNING ! This medication must not be used in certain cases:

This medication MUST NOT BE USED in the following cases:

- Allergy to salicylates or similar drugs (NSAIDS, aspirin), or any other ingredient.
  - Do not apply to mucous membranes, eyes, open wounds, oozing lesions, infected lesions or under an occlusive dressing.
  - Children with history of convulsions due to fever or any other cause (because of the presence of essential oil of cloves and menthol).
- IN CASE OF DOUBT, DO NOT HESITATE TO SEEK ADVICE FROM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

**Special warnings:** This drug contains essential oil of cloves and menthol which, in case of overdose, may cause accidents such as convulsions in babies and children. Respect the recommended way of administration:

- never apply more than the prescribed dose (see dosage)
- do not apply to an extended area of the body
- respect the prescribed frequency and duration of the treatment.

#### Precautions of use:

- This medication is only for use by adults and children over 7 years of age.
  - In case of old or recent epilepsy, SEEK ADVICE FROM YOUR DOCTOR
  - After use, it is essential to wash your hands to prevent any accidental contact with the eyes and mucous membranes.
- IN CASE OF DOUBT, DO NOT HESITATE TO SEEK ADVICE FROM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

#### Medication interactions and other forms of interactions:

IN ORDER TO AVOID ANY POTENTIAL INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICATIONS, YOU MUST SYSTEMATICALLY INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ALL OTHER CURRENT TREATMENT.

**Pregnancy - lactation:** In case of lactation, it is preferable not to take this medication, which should in no case be applied to the breast. During lactation and pregnancy, it is generally recommended to systematically seek advice from your doctor or pharmacist before taking a medication.

Note the existence of the following ingredients to avoid any potential problem: Terpene derivatives (see undesirable effects).

#### HOW TO USE THIS MEDICATION?

**Dosage:** FOR ADULTS AND CHILDREN OVER 7 YEARS OF AGE.

Local massage into the painful area, once or twice a day until it has fully penetrated.

Wash your hands after use.

**Method and route of administration:** Cutaneous use.

**Duration of the treatment:** Do not use for a prolonged period without medical advice.

#### UNPLEASANT SIDE-EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)

LIKE ANY OTHER ACTIVE PRODUCT, THIS MEDICATION MAY CAUSE MORE OR LESS UNPLEASANT SIDE-EFFECTS TO SOME PEOPLE:

- Possible local allergic reaction in which case treatment must be stopped,
- Possibility of normal redness of the skin at the site of application,
- Because of the presence of essential oil of cloves and menthol, and if the prescribed doses are not respected:

- risk of convulsions in children
- possibility of agitation and confusion in elderly patients.

DO NOT HESITATE TO SEEK ADVICE FROM YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST. INFORM YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST OF ANY UNPLEASANT SIDE-EFFECT NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET.

**STORAGE:** Do not use after the expiration date clearly indicated on the outer packaging.

**DATE OF REVISION OF THE LEAFLET:** April 2007.

Medical information:  
+33(1) 34 80 72 60.

**baume arôme**<sup>®</sup>  
**crème**  
**cream**

Salicylate de méthyle, huiles essentielles de girofle et de piment de la Jamaïque  
Methyl Salicylate, essential oils of cloves and of Jamaica pepper

**Douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire**  
**Pain of muscular and tendino-ligamentary origin**



Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 un médecin.

#### NOM DU MÉDICAMENT

Dénomination : BAUME AROMA®, crème.

#### Composition en substances actives (pour 100 g de crème) :

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

HUILE ESSENTIELLE DE GIROFLE .....3,00 g

HUILE ESSENTIELLE DE PIMENT DE LA JAMAÏQUE .....0,20 g

Excipients : Cire émulsionnable non ionique au macrogol 800, Paraffine liquide légère, Eau purifiée, Carbomère 5984, Trolamine, Lévo menthol.

Forme pharmaceutique : Crème - Tube de 50 g  
Crème - Tube de 100 g

Classe pharmaco-thérapeutique : A visée antalgique.  
(M. SYSTEME LOCOMOTEUR)

Nom et adresse du titulaire de l'AMM : Laboratoires MAYOLY SPINDLER  
6, avenue de l'Europe - BP 51 - 78401 CHATOU CEDEX.

#### DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

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

#### ATTENTION ! Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament :

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

• Allergie aux salicylés, à un médicament apparenté (AINS, aspirine) ou à un autre des composants.

• Ne pas appliquer sur les muqueuses, les yeux, sur une plaie, une lésion infectée ni sous pansement occlusif.

• Enfants ayant eu des convulsions dues à la fièvre ou non (en raison de la présence d'huile essentielle de girofle et de menthol).

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

#### Mises en garde spéciales :

Cette spécialité contient de l'huile essentielle de girofle et du menthol qui ont pu entraîner, à doses excessives, des accidents à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respecter les conseils d'utilisation :

• ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (cf. rubrique posologie)

• ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,

• respecter la fréquence et la durée de traitement préconisées.

#### Précautions d'emploi :

• Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 7 ans.

• En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MÉDECIN.

• Après usage, il est nécessaire de se laver les mains pour éviter tout contact involontaire du produit avec les yeux et les muqueuses.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Interactions médicamenteuses et autres interactions :

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

#### Grossesse et allaitement :

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament et en aucun cas il ne devra être appliqué sur les seins.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

#### Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients :

Dérivés terpéniques (cf. Effets non souhaités et gênants).

#### COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

##### Posologie :

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

En massages locaux sur la zone douloureuse, 1 à 2 fois par jour, jusqu'à pénétration complète.

Se laver les mains après utilisation.

Mode et voie d'administration : Voie cutanée.

#### Durée du traitement :

Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.

#### EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÉNANTS :

• Éventuelle réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement,

• Possibilité de rougeur cutanée normale au point d'application,

• En raison de la présence d'huile essentielle de girofle et du menthol 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.

NE PAS HÉSITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

#### CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

#### DATE DE REVISION DE LA NOTICE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est :

Avril 2007.

Information médicale : +33(1) 34 80 72 60.

7280080