NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/06/2011

Dénomination du médicament

BOROSTYROL, solution pour application locale

Encadré

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.
- 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 BOROSTYROL, solution pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BOROSTYROL, solution pour application locale ?
3. COMMENT UTILISER BOROSTYROL, solution pour application locale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BOROSTYROL, solution pour application locale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BOROSTYROL, solution pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

STOMATOLOGIE-DERMATOLOGIE/TRAITEMENT LOCAL A VISEE ANTISEPTIQUE.
(A: appareil digestif et métabolisme).
(D: dermatologie).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé en traitement local d'appoint des aphtes, des gingivites, des parodontopathies, des blessures légères par appareil de prothèse.
Il est également préconisé en application locale en traitement d'appoint des piqûres d'insectes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BOROSTYROL, solution pour application locale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BOROSTYROL, solution pour application locale dans les cas suivants:

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

- Ne pas appliquer sur les yeux, sur une plaie, une lésion suintante, une lésion infectée.

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

En raison de la présence de dérivés terpéniques, ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- nourrissons de moins de 30 mois,
- enfants ayant eu des convulsions dues à la fièvre ou non.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BOROSTYROL, solution pour application locale:

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respectez les conseils d'utilisation:

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir rubrique posologie),
- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- respecter la fréquence et la durée de traitement préconisées.

Précautions d'emploi

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

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

Aphtes, gingivites, parondontopathie, blessures légères: en cas d'aggravation des symptômes ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours: ***CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.***

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

L'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques est à éviter compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation…).

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

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.

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

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BOROSTYROL, solution pour application locale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

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

Ne pas avaler.

2 à 3 applications locales par jour sur les zones à traiter à l'aide de coton hydrophile ou coton-tige. Après usage, il est nécessaire de se laver les mains pour éviter tout contact involontaire du produit avec les yeux.

Mode d'administration

Voie locale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de BOROSTYROL, solution pour application locale que vous n'auriez dû:

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation. Certains constituants de ce médicament (constituants d'huiles essentielles) peuvent entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez l'enfant. En cas d'épilepsie ancienne ou récente, demandez conseil à votre médecin.

Rincer abondamment à l'eau.

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, BOROSTYROL, solution pour application locale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées:

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER BOROSTYROL, solution pour application locale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BOROSTYROL, solution pour application locale 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 BOROSTYROL, solution pour application locale ?

Les substances actives sont:

Thymol ..... 0,703 g
Levomenthol ..... 0,452 g
Salol ..... 1,405 g
Benjoin du Laos ..... 4,000 g
Acide borique ..... 0,967 g

Pour 100 ml de solution.

Les autres composants sont:

Eau purifiée, alcool.
Titre alcoolique: 75 % v/v.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BOROSTYROL, solution pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application locale. Boîte de 1 flacon de 30 ml ou 60 ml.

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

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

Exploitant

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, AVENUE DE L'EUROPE
78400 CHATOU

Fabricant

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, AVENUE DE L'EUROPE
78400 CHATOU

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.