

LUMIRELAX 500 mg, comprimé - LUMIRELAX 10 pour cent crème

COMPOSITION :

Comprimé : Méthocarbamol 500 mg pour un comprimé. Excipients : Amidon de pomme de terre, gomme arabique, acide alginique, stéarate de magnésium, monostéarate de glycerol (PRECIROL)

Crème : Méthocarbamol 10 g pour 100 g de crème. Excipient : Palmito stéarate de propylène glycol émulsionnable (Cétasal), glycérides, polyglycolysés saturés (Labrafil M 2130 CS), paraffine liquide légère, acide sorbique, huile essentielle de lavande gamma 1130*, eau purifiée.

* composition de l'huile essentielle de lavande gamma 1130 : acétate de terpenyle, huile essentielle de lavandin déterpénée, linalol, acétate de linalyle, huile essentielle de petit grain Paraguay déterpénée, citral pur, rotarol gauche, méthylhexylcétone, chrysolide.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Comprimé : Traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie.

Crème : Traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Comprimé : RESERVÉ A L'ADULTE (plus de 15ans). Prendre les comprimés, de préférence, au début des repas, avec un verre d'eau. 2 comprimés, deux ou trois fois par jour.

Crème : RESERVÉ A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 7 ANS. Applications locales 2 à 5 fois par jour en exerçant un léger massage. Se laver les mains après utilisation.

CONTRE-INDICATIONS :

Comprimé : Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les situations suivantes : hypersensibilité au méthocarbamol ou à l'un des excipients, myasthénie, antécédents de crises convulsives. Ce médicament ne doit généralement pas être associé à l'alcool ; (cf chapitre interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

Crème : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée ou une plaie ni sous pansement occlusif. Enfants ayant des antécédents de convulsions fébriles ou non (en raison de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients)

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Comprimé : Personne âgée et insuffisant rénal : le méthocarbamol étant éliminé par voie rénale, une attention particulière doit être apportée lors de son administration chez la personne âgée et l'insuffisant rénal. La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules, doit faire suspecter une pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique Effets indésirables); elle impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration de méthocarbamol.

Crème : Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène. A doses excessives, risque d'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. Ce médicament contient de l'acide sorbique ou l'un de ses sels et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma). Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées.

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

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :

Comprimé : **Associations déconseillées : + Alcool** : Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte : + Autres déprimeurs du SNC : Certains antidépresseurs, antihistaminiques H1 sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, dérivés morphiniques (analgésiques et antitussifs), neuroleptiques. Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Comprimé : Grossesse : Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal. Il n'existe pas actuellement de données pertinentes sur un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du méthocarbamol lorsqu'il est administré pendant la grossesse. En conséquence, en l'absence de données cliniques et animales, l'utilisation du méthocarbamol est déconseillée pendant la grossesse. Toutefois, la découverte d'une grossesse sous méthocarbamol n'en justifie pas l'interruption.
Allaitement En l'absence de donnée clinique, l'utilisation du méthocarbamol est déconseillée pendant l'allaitement.

Crème : 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.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINE :

Comprimé :

Lumirelax 500 mg comprimé a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. L'attention des patients sera attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur le risque de somnolence et de vertiges.

EFFETS INDESIRABLES :

Comprimé : La prise de méthocarbamol peut provoquer : une somnolence, surtout à doses élevées, rarement : des réactions cutanées : éruption, prurit, urticaire, une fièvre, une conjonctivite avec congestion nasale, exceptionnellement des vertiges, nausées, céphalées, de l'anorexie, une vision trouble, un exanthème maculo-papulaire, un syndrome de Steven-Johnson, un malaise, un choc anaphylactique ou un œdème de Quincke. Le méthocarbamol peut être responsable de la modification de la couleur des urines (brun-noire ou verte).

Crème : Risque de réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement. Possibilité de réaction cutanée érythémateuse normale au point d'application. 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.

PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES :

Comprimé : MYORELAXANT (code ATC : M03BA) Myorelaxant d'action centrale.

Crème : A VISEE ANTALGIQUE (code ATC : M. SYSTEME LOCOMOTEUR)

CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

Comprimé : Liste II - AMM n° 3400930632192 : 20 comprimés plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)- Prix libre. Date de révision : juillet 2017

Crème : AMM n° 3400934161612 : Tube aluminium verni 80 g - Prix libre. Excipients à effet notoire : acide sorbique, palmitostéarate de propylène glycol et dérivés terpéniques. Date de révision : Janvier 2018

Laboratoires JUVISE PHARMACEUTICALS, 149 Boulevard bataille de Stalingrad, 69100 VILLEURBANNE