ANSM - Mis à jour le : 20/01/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ONCTOSE, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne..... 1,00 g
Méthylsulfate de méfénidramium..... 2,00 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : alcool cétylique, propylène glycol, allergènes de parfum.

Allergènes contenus dans le parfum rose 449S : alcool benzylique, citral, citronellol, eugénol, farnésol, géraniol, linalol, limonène.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique local du prurit, en particulier piqûres d'insectes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 application 2 à 3 fois par jour.
Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Mode d’administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

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

- Antécédent d'allergie aux anesthésiques locaux,

- Antécédent d'allergie aux antihistaminiques,
- Dermatoses infectées ou irritées,
- Lésions suintantes.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le prurit n'est qu'un symptôme. Il exige dans tous les cas la recherche et le traitement de son étiologie.

La persistance ou l'aggravation du prurit peut être liée à une allergie à l'un des composants de la préparation.

En l'absence de données sur la résorption cutanée, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Il est d'autant plus à redouter que le topique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

L'attention des sportifs sera attirée par le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Eviter l’application du produit à proximité des yeux. Chez l’enfant, l’application sur la face devra être limitée, un contact accidentel avec les yeux étant possible.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées.

Ce médicament contient de l’alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Ce médicament contient un parfum contenant les allergènes suivants : alcool benzylique, citral, citronellol, eugénol, farnésol, géraniol, linalol, limonène. Ces allergènes peuvent provoquer des réactions allergiques.

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

Les interactions connues avec la lidocaïne (antiarythmiques, bêta-bloquants) en principe, ne concernent pas l’utilisation par voie locale sur la muqueuse anale. Cependant, tenir compte d’un risque de passage systémique de la lidocaïne en cas de muqueuse lésée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risque de sensibilisation à la diphénhydramine et/ou à la lidocaïne.

Risque de mydriase en cas d’application à proximité des yeux, notamment chez l’enfant. Cet accident est spontanément résolutif en moins de 24 heures. Risque d’eczéma de contact en raison de la présence de propylène glycol.

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIPRURIGINEUX, INCLUANT ANTIHISTAMINIQUES, ANESTHESIQUES, ETC, code ATC : D04AB01

(D. Dermatologie)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool cétylique autoémulsionnable, stéarate de diéthylèneglycol, propylène glycol, parfum rose* 449S, eau purifiée.

*Composition du parfum rose 449S : alcool phényléthylique, géraniol, gaiache, géranium, diméthylacétal, phénylacétaldéhyde, huile essentielle de cèdre, gérindol, palamarosa, huile essentielle de patchouli, phtalate d'éthyle, acétate de phényléthyle, méthylionone,

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 30 g et de 48 g, recouvert intérieurement d’un vernis époxyphénolique.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

P&G HEALTH FRANCE S.A.S.
163/165, QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES-SUR-SEINE

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

- 34009 307 545 8 0 : 30 g en tube (aluminium)
- 34009 317 191 4 4 : 48 g en tube (aluminium)

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.