ANSM - Mis à jour le : 20/01/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BAUME SAINT BERNARD, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Salicylate d'isoamyle..... 5,00 g
Camphre racémique..... 2,00 g
Lévomenthol..... 0,50 g
Oléorésine de capsicum..... 0,25 g

Pour 100 g de crème

Excipients à effet notoire : allergènes de parfum.
Allergènes contenus dans l'huile essentielle de lavande : linalol, géraniol, limonène.
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 de l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer en massages locaux sur la zone douloureuse 1 à 2 fois par jour, jusqu'à pénétration complète
Se laver les mains après utilisation.
La durée recommandée de traitement ne dépassera pas 5 jours.
Ce médicament est réservé à l'adulte.

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

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

- Antécédents d'asthme.

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

- Antécédents de crise d'épilepsie.

- Liées à la présence de dérivés terpéniques :

  - nourrissons de moins de 30 mois,

  - enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

En raison de la présence de dérivés salicylés et terpéniques dans sa composition, il est contre-indiqué à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d’aménorrhée) (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

Respecter les conseils de posologie et d'utilisation, en particulier :

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,

- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

Des réactions cutanées graves, certaines mortelles, notamment à type de dermatite exfoliative, de syndrome de Stevens-Johnson et de nécrolyse épidermique toxique ont été rapportées très rarement en association avec l’utilisation d’AINS (voir rubrique 4.8).

La plupart de ces réactions surviennent au cours du premier mois de traitement.. BAUME SAINT BERNARD, crème doit être arrêté dès l’apparition d’une éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d’hypersensibilité.

Ce médicament contient de l’huile essentielle de lavande contenant les allergènes suivants : linalol, géraniol, limonène. Ces allergènes peuvent provoquer des réactions allergiques.

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

Sans objet.

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 fœtus.

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 fœtus à **une atteinte fonctionnelle rénale** :

- *in utero* pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse fœtale) : oligoamnios (peut survenir peu de temps après le début du traitement est généralement 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).

La constriction du canal artériel peut survenir au cours du second trimestre (le plus souvent réversible à l’arrêt du traitement).

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 fœtus à une **toxicité cardiopulmonaire** (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire) et conduire à une insuffisance cardiaque droite fœtale ou néonatale voire à une mort fœtale 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.

Une prise à partir de la 20ème semaine d'aménorrhée justifie une surveillance cardiaque et rénale. En cas de survenue d'oligoamnios ou de constriction du canal artériel, le traitement par le BAUME SAINT BERNARD, crème doit être interrompu.

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, fœtale 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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés selon la classification MedDRA par système-organe-classe et par ordre décroissant de fréquence avec les conventions suivantes : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100) ; rare (? 1/10 000 à 1/1 000) ; très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système organe-classe	Effet indésirable	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réaction allergique locale	Fréquence indéterminée
Affections psychiatriques	Possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés	Fréquence indéterminée
Affections du système nerveux	Risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant	Fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Eczema	Fréquence indéterminée
	Réaction érythémateuse au point d'application	Fréquence indéterminée
	Dermatite exfoliative	Très rare
	Dermatose bulleuse incluant syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique	

En raison de la présence de dérivés terpiniques 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.

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

Le surdosage peut provoquer une irritation de la peau.

Tenir compte de la présence de dérivés terpéniques, susceptibles d'abaisser le seuil épileptogène et d'entraîner une agitation et une confusion chez le sujet âgé.

Concernant l’ingestion orale accidentelle :

- L'ingestion orale accidentelle de la crème peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux tels que vomissements et 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 : A VISEE ANTALGIQUE / (M : SYSTEME LOCOMOTEUR), code ATC : M02AC

Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide stéarique, monostéarate d'éthylèneglycol, paraffine liquide légère, huile essentielle de lavande, trolamine, eau purifiée, beurre de karité.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube operculé de 42, 75 ou 100 g en aluminium à vernis intérieur époxyphénolique.
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

P&G HEALTH France
163/165, quai aulagnier
92600 asnieres-sur-seine

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

- 34009 341 550 0 0 : 42 g en tube (Aluminium verni)
- 34009 341 552 3 9 : 75 g en tube (Aluminium verni)
- 34009 341 551 7 8 : 100 g en tube (Aluminium verni)

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.