

DICLOFEN[®] GEL 1 %

Diclofénac de diéthylamine



Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien :

- après 4 jours en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion,
- après 7 jours en cas de douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire,
- après 14 jours maximum en cas de poussée douloureuse d'arthrose.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DICLOFEN[®] GEL 1 % et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DICLOFEN[®] GEL 1 % ?
3. Comment utiliser DICLOFEN[®] GEL 1 % ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DICLOFEN[®] GEL 1 % ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DICLOFEN[®] GEL 1 % ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : M02AA15

Ce médicament est un anti-inflammatoire et un antalgique (il calme la douleur), sous forme de gel pour application sur la peau, uniquement au niveau de la région douloureuse.

Ce médicament est destiné à l'adulte (à partir de 15 ans), pendant une courte durée, dans :

- le traitement local en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion;
- le traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire ;
- le traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose, après un avis médical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DICLOFEN[®] GEL 1 % ?

N'utilisez jamais DICLOFEN[®] GEL 1 % :

- à partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de grossesse).
- en cas d'allergie à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine;
- en cas d'allergie à l'un des excipients;
- sur peau lésée, quelle que soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie;
- chez l'enfant de moins de 15 ans.

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

Avertissements et précautions

Faites attention avec DICLOFEN[®] GEL 1 % :

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Ne pas appliquer sur une grande surface cutanée et pendant une période prolongée sans avis médical.
- Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

La forme gel est réservée à l'adulte (à partir de 15 ans).

Chez les adolescents âgés de 15 ans et plus, si les symptômes s'aggravent, il est recommandé de demander l'avis de votre médecin.

Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.

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

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez :

N'utilisez pas ce médicament de votre propre initiative. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents (de moins de 15 ans) :

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans (voir rubrique «N'utilisez jamais DICLOFEN[®] GEL 1% dans les cas suivants»).

Autres médicaments et DICLOFEN[®] GEL 1%

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient du Diclofénac. D'autres médicaments en contiennent et notamment certains médicaments pris par voie orale. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Posologie et Mode d'administration).

DICLOFEN[®] GEL 1% avec des aliments, les boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou prévoyez de l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

DICLOFEN[®] GEL 1% ne doit pas être utilisé à partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de grossesse), car il pourrait avoir des effets néfastes sur le fœtus ou entraîner des problèmes à l'accouchement. DICLOFEN[®] GEL 1% ne doit être utilisé qu'après avis médical jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus) et la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel en faibles quantités. Pendant l'allaitement, DICLOFEN[®] GEL 1% ne doit être utilisé qu'après avis médical. Toutefois, DICLOFEN[®] GEL 1% ne doit pas être appliqué sur les seins chez les mères qui allaitent, ni sur une surface de peau importante, ou pendant une durée prolongée.

Si vous êtes enceinte ou allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien pour plus d'informations.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DICLOFEN[®] GEL 1%, contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

3. COMMENT UTILISER DICLOFEN[®] GEL 1 % ?

Posologie et durée de traitement

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

La posologie dépend de l'indication.

DICLOFEN® GEL 1 %

Diclofénac de diéthylamine



La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Traumatisme hénin: entorse (foulure), contusion

1 application locale, 2 à 3 fois par jour, pour une durée maximale de 4 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel. Cette dose maximale correspond à un ruban de 6 cm de gel.

Douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire

En traitement d'appoint : 1 application locale, 3 à 4 fois par jour, pour une durée maximale de 7 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel. Cette dose maximale correspond à un ruban de 6 cm.

Poussées douloureuses de l'arthrose

Uniquement après un premier avis médical.

Traitement symptomatique : 1 application locale, 3 à 4 fois par jour, pour une durée de 7 jours. Le traitement peut être poursuivi, si besoin, pendant une durée maximale de 14 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 4 g de gel. Ceci correspond à un ruban de 10 cm environ.

Populations particulières

Enfants et adolescents de moins de 15 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans (voir rubrique « N'utilisez jamais DICLOFEN® GEL 1% »).

Sujets âgés

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont d'avantage sujettes aux effets indésirables (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Mode d'administration

Voie locale.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire.

Bien se laver les mains après chaque utilisation (sauf en cas de poussée douloureuse d'une arthrose des doigts, si vous appliquez le produit sur vous-même).

Si vous avez utilisé plus de DICLOFEN® GEL 1% que vous n'auriez dû :
En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, rincer abondamment à l'eau et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser DICLOFEN® GEL 1% :

Si vous avez accidentellement oublié une dose, attendez la prochaine prise et continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser DICLOFEN® GEL 1% :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Exceptionnellement peuvent survenir des réactions pouvant être sévères:

- réactions allergiques cutanées : éruption (boutons), urticaire, bulles,
- problèmes respiratoires de type crise d'asthme (souffle bruyant et court, impression de capacité respiratoire diminuée),
- manifestations générales de type anaphylaxie (gonflement de la face, des lèvres, de la langue, de la gorge).

Il faut immédiatement interrompre le traitement et avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Plus fréquemment, peuvent survenir des effets indésirables, généralement légers et passagers:

- Des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, irritation cutanée, érosion ou ulcérations locales,

Très exceptionnellement, une augmentation de la sensibilité au soleil.

D'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée du

traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé.

Il faut en avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DICLOFEN® GEL 1% ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DICLOFEN® GEL 1%

La substance active est:

Diclofénac de diéthylamine 1,16 g

Quantité correspondant à diclofénac sodique 1,00 g

Pour 100 g de gel.

Les autres composants sont:

Paraffine liquide, Diéthylamine, Propylène glycol, Cétomacrogol 1000, Caprylocaprate de cocoyle, Carbomer 974, Alcool isopropylique, composition parfumante d'eucalyptus, eau purifiée.

Qu'est-ce que DICLOFEN® GEL 1% et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel. Boîte de 1 tube de 50 g.

DICLOFEN® GEL 1 %, Tube de 50 g

AMM N° : 921 310 7

إنّ هذا دواء

الدواء ليس مستحضر كغيره من المستحضرات
أنه يتعلّق بك ويصنّك
الدواء مستحضر فعّال
سمح البحث الطويل باكتشاف مفعوله
غير أنّ استهلاكه لا يخلو دائما من المخاطر
لا يجوز أبدا الإفراط في تناول الأدوية
لا تستعمل الأدوية إلا بدرجة تامة
الصيدلي يعرف الأدوية : اتبع نصائحه
لا تستعمل الأدوية بصورة مستمرة دون استشارة الطبيب
ليس عليك تناول الكثير من الأدوية
عليك تناول الأدوية التي أنت بحاجة لها.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.