

**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 un quelconque effet indésirable, 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

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que **FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup>** et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser **FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup>** ?
3. Comment utiliser **FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup>** ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup>** ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. QU'EST-CE QUE FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup> ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - Ce médicament est un anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS).

code ATC : M02AA15

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement symptomatique des douleurs d'origine tendino-ligamentaire, et des douleurs post-traumatiques : entorses et contusions.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement des poussées douloureuses de l'arthrose du genou, après un premier avis médical.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup> ?**

##### **N'utilisez jamais FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup>:**

- si vous êtes allergique à la substance active, à l'aspirine ou aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez une peau abîmée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.
- En cas d'ulcère digestif en évolution.
- A partir du 6<sup>ème</sup> mois de la grossesse

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser **FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup>**.

Ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux. Ne pas utiliser sous pansement occlusif. L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.

Afin d'éviter tout risque de réaction cutanée lors d'une exposition aux rayonnements solaires (photosensibilisation), il est préférable d'éviter toute exposition directe au soleil ou en cabine UV pendant le traitement.

Ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir rubrique Posologie),

Respecter la fréquence et la durée de traitement inscrites dans cette notice ou préconisées par votre médecin.

A utiliser avec précaution sous surveillance médicale :

- en cas de maladie du cœur, du rein ou du foie,
- en cas d'antécédent d'ulcère ou de saignement digestif et,
- en cas de maladie intestinale inflammatoire.
- chez les sujets présentant des antécédents d'asthme, de maladie allergique ou d'allergie à l'aspirine ou à un autre AINS, l'administration de ce médicament peut entraîner une gêne respiratoire ou une crise d'asthme.

Par extrapolation avec les autres voies d'administration.

##### **Autres médicaments et FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup>**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

**FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup>** contient un anti-inflammatoire: le **Diclofénac**.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments, que ce soit par voie générale ou destinés à être appliqués sur la peau, contenant du Diclofénac ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Lisez attentivement la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence de Diclofénac et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

##### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

##### **Grossesse**

Pendant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, ce médicament ne peut être utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

A partir du début du 6<sup>ème</sup> mois de la grossesse, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

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

##### **Allaitement**

Il n'existe pas de données expérimentales concernant l'excrétion du Diclofénac épilamine dans le lait humain ou animal, par conséquent, il convient d'éviter d'utiliser **FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup>** en cas d'allaitement.

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

##### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Bien que la survenue de tels effets soit très peu probable lors d'une utilisation de préparations cutanées telles que **FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup>**, les patients ayant déjà souffert de vertiges ou d'autres troubles du système nerveux central pendant la prise d'AINS doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

**Flector** Tissugel 1%  
emplâtre médicamenteux  
Diclofénac de sodium

  
Laboratoires  
Genevrier



FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup> contient : Propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).

### 3. COMMENT UTILISER FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup> ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup> est utilisé en application locale à la dose suivante :

- Traitement des poussées douloureuses de l'arthrose du genou : 7 jours, à poursuivre, si besoin, sans toutefois dépasser 14 jours de traitement au maximum.
- Traitement des douleurs d'origine tendino-ligamentaire : 7 jours. Si une douleur persiste après 7 jours, consultez votre médecin qui, lui seul décidera de la nécessité de poursuivre le traitement.
- Traitement des entorses et contusions : 3 jours pouvant aller jusqu'à 7 jours maximum si besoin. En l'absence d'amélioration au bout de 3 jours de traitement, consultez votre médecin.

Sans amélioration pendant la durée de traitement recommandée, un médecin doit être consulté.

#### Mode d'administration

1. Couper l'enveloppe contenant FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup> à l'endroit indiqué.
2. Retirer un FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup> et refermer soigneusement l'enveloppe au moyen de la glissière.
3. Enlever la feuille de plastique transparent qui protège la surface adhésive de FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup>.
4. Appliquer la surface adhésive de FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup> sur l'articulation ou sur la zone douloureuse.

FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup> peut être maintenu en place par le filet élastique tubulaire fourni, si la zone à traiter le nécessite.

Dans tous les cas, respecter les recommandations de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Si vous avez utilisé plus de FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup> que vous n'auriez dû**  
Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez d'utiliser FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup>**  
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.  
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- Des réactions cutanées sont parfois rapportées : démangeaisons, rougeurs de la peau, éruptions cutanées, eczéma, inflammation cutanée.
- Exceptionnellement ont été observées des réactions allergiques ou des réactions cutanées après exposition au soleil et aux UV.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Peuvent survenir également d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de l'état de la surface traitée, de la durée du traitement.

Dans ces cas, il faut en avertir votre médecin.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)  
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup> ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Après 1<sup>ère</sup> ouverture de l'enveloppe scellée : A conserver au maximum 3 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 FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup>

- La substance active est :  
Diclofénac de sodium (1% m/m) .....140 mg  
Sous forme de diclofénac épolamine  
Pour un emplâtre médicamenteux de 10 cm × 14 cm.
- Les autres composants sont :  
Support : Support non tissé polyester.  
Couche adhésive (gel actif) : Gélatine, povidone K 90, sorbitol liquide (non cristallisable), kaolin lourd, dioxyde de titane (E171), propylèneglycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), édétate disodique (E385), acide tartrique, aminoacétate d'aluminium, carmellose sodique, polyacrylate de sodium, 1,3-butylène glycol, polysorbate 80, parfum DALIN PH (propylène glycol, salicylate de benzyle, alcool phényléthylrique, aldéhyde alpha amylicinnamique, hydroxycitronellal, phénylacétate de phényléthyle, acétate de cinnamyle, acétate de benzyle, terpinéol, alcool cinnamique, cyclamenaldéhyde), eau purifiée.

#### Qu'est-ce que FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup> et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'emplâtre médicamenteux. Les emplâtres sont conditionnés dans une enveloppe scellée contenant 5 emplâtres.

Chaque emballage contient un filet élastique tubulaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### Titulaire/Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

##### Laboratoires GENEVRIER

280, rue de Goa  
Z.I. Les Trois Moulins  
Parc d'activités de Sophia Antipolis  
06901 Sophia Antipolis Cedex – France

#### Fabricant

##### ALTERGON Italia S.r.l.

Zona Industriale  
83040 Morra De Sanctis  
AVELLINO – Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Mars 2017

#### Autres

##### Conseil d'éducation sanitaire :

Vous venez de subir un traumatisme ou une contusion, ou vous souffrez d'arthrose du genou, vous pouvez utiliser FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup> pour soulager votre douleur, mais :

##### En cas d'entorse de la cheville

- si vous ne pouvez absolument pas vous mettre en appui sur la jambe pour faire 4 pas,
- ou si un hématome (bleu) apparaît dans les 24h à 48h ou s'il existe une déformation ou un œdème (gonflement) très important, vous devez consulter votre médecin qui seul jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique.

##### En cas de douleurs tendino-ligamentaires


- si la douleur est telle que vous ne pouvez vous servir du membre supérieur ou inférieur qui vous fait souffrir, vous devez consulter sans tarder votre médecin.

##### En cas d'arthrose du genou, votre médecin a établi le diagnostic

et vous a prescrit un traitement par FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup> qui doit permettre à votre douleur de diminuer voire de disparaître complètement en 15 jours. Si une nouvelle poussée douloureuse apparaît, vous reconnaîtrez votre douleur de type mécanique survenant à la montée et à la descente des escaliers ou à la marche, notamment en terrain accidenté. Vous pouvez dans ces conditions utiliser FLECTORTISSUGEL<sup>EP</sup>. Si la douleur est différente : à prépondérance nocturne ou s'accompagne de rougeur, éruption, gonflement important, fièvre, malaise ou douleurs diffuses, vous devez re-consulter votre médecin sans tarder.

##### Dans tous les cas

S'il existe une impotence fonctionnelle complète, vous devez consulter sans tarder votre médecin.

		Date du fichier	Produit	Nom du fichier	ETAPE / VERSION :
	VALIDATION BAT PACKAGING	07/07/2017	FLECTORTISSUGEL <sup>EP</sup> (notice)	1014 Ed. VIII/06.17	BAT final imprimeur
		Date validation AR :	Signature :	Date validation Ph:	Signature :