

Mentions légales complètes FLECTORTISSUGELEP®

FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux Composition Diclofénac de sodium 140 mg pour 1 emplâtre médicamenteux de 10 cm x 14 cm (sous forme de diclofénac épolamine). Excipients à effet notoire : propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216) *Excipients : Support* : Support non tissé polyester. *Couche adhésive (gel actif)* : Gélatine, povidone K90, sorbitol liquide (non cristallisable), kaolin lourd, dioxyde de titane (E 171), propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), édétate disodique (E 385), acide tartrique, aminoacétate d'aluminium, carmellose sodique, polyacrylate de sodium, 1,3-butylène glycol, polysorbate 80, parfum Dalin PH (propylèneglycol, salicylate de benzyle, alcool phényléthylique, aldéhyde alpha amylicinnamique, hydroxycitronellal, phénylacétate de phényléthyle, acétate de cinnamyle, acétate de benzyle, terpinéol, alcool cinnamique, cyclamenaldéhyde), eau purifiée.

Indications Traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose du genou (un avis médical sera associé). Traitement symptomatique des douleurs d'origine tendino-ligamentaire. Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses et contusions.

Posologie et mode d'administration Voie cutanée uniquement. *Posologie* : Adultes : traitement des poussées douloureuses de l'arthrose du genou : 1 application matin et soir – traitement des douleurs d'origine tendino-ligamentaire : 1 application matin et soir – traitement des entorses et contusions : 1 application par jour. *Durée d'administration* : l'utilisation de FlectorTissugelEP® devra être la plus courte possible et fonction de l'indication : 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, un médecin doit être consulté pour juger 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 une consultation médicale est recommandée. Sans amélioration pendant la durée de traitement recommandée, un médecin doit être consulté. Sujet âgé Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont d'avantage sujettes aux effets indésirables (voir Mises en garde spéciales et précautions d'emploi). Enfant Du fait de l'absence d'étude spécifique, l'utilisation de FlectorTissugelEP® n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 15 ans. Insuffisance hépatique ou rénale Pour l'utilisation de FlectorTissugelEP® chez les patients avec une insuffisance hépatique ou rénale se référer à la rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi. *Mode d'administration* : couper l'enveloppe contenant FlectorTissugelEP® à l'endroit indiqué. Retirer FlectorTissugelEP®, enlever la feuille plastique qui protège la surface adhésive et appliquer FlectorTissugelEP® sur la région ou l'articulation douloureuse. Si nécessaire, FlectorTissugelEP® peut être maintenu en place par un filet élastique tubulaire fourni dans l'emballage. Refermer soigneusement l'enveloppe au moyen de la glissière. FlectorTissugelEP® doit être utilisé intact. **Contre-indications** Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants : hypersensibilité au diclofénac, à l'acide acétylsalicylique ou aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des excipients de ce produit. Peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie. Patients souffrant d'un ulcère peptique évolutif. À partir du début du 6^e mois de la grossesse (voir Grossesse et allaitement). **Mises en garde et précautions d'emploi** Ne pas mettre en contact ou appliquer sur les muqueuses ni sur les yeux. Ne pas utiliser sous pansement occlusif. L'apparition d'une éruption cutanée après application de FlectorTissugelEP® impose l'arrêt immédiat du traitement. L'administration concomitante de médicaments contenant du diclofénac ou d'autres

AINS, que ce soit par voie locale ou par voie générale, est à proscrire. Bien que la survenue d'effets indésirables d'ordre systémique soit rare, FlectorTissugelEP® doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une altération de la fonction cardiaque, rénale ou hépatique, chez les patients présentant des antécédents d'ulcère digestif, de maladie intestinale inflammatoire ou de saignements digestifs. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être utilisés avec une précaution particulière chez les personnes âgées qui sont d'avantage sujettes aux effets indésirables. Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle. Il peut causer des réactions allergiques (possibilité d'allergie retardée). Il contient également du propylène glycol pouvant causer une irritation cutanée. Afin de réduire tout risque de photosensibilisation, les patients doivent être informés d'éviter toute exposition aux rayonnements solaires (soleil ou cabines UV). Les bronchospasmes peuvent être provoqués chez les patients présentant un asthme bronchique, une maladie allergique ou une allergie à l'acide acétylsalicylique ou à un autre AINS ou ayant des antécédents de ces pathologies. FlectorTissugelEP® doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant ou non un asthme chronique, chez lesquels les crises d'asthme, d'urticaire ou de rhinites aiguës sont provoquées par l'aspirine ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (voir Contre-indications).

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions En raison du faible passage systémique, lors d'un usage normal de FlectorTissugel EP®, les interactions médicamenteuses signalées pour le diclofénac *per os* sont peu probables.

Grossesse et allaitement Par extrapolation avec les autres voies d'administration Grossesse: Il n'existe pas suffisamment de données cliniques pour l'utilisation de FlectorTissugelEP® pendant la grossesse. Les études chez l'animal ont montré une toxicité sur la reproduction. Le risque potentiel chez l'homme n'est pas connu. Par conséquent, l'utilisation de FlectorTissugelEP® doit être évitée pendant les cinq premiers mois de la grossesse, et est contre-indiquée à partir du début du 6^{ème} mois de la grossesse. Pendant le dernier trimestre de la grossesse, l'utilisation des inhibiteurs des prostaglandines synthétases peut conduire à: inhibition des contractions utérines, prolongation de la grossesse et de l'accouchement; toxicité pulmonaire et cardiaque chez le fœtus (hypertension pulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel); insuffisance rénale chez le fœtus avec oligoamnios; risque d'allongement du temps de saignement pour la mère et l'enfant et risque d'augmentation de l'apparition d'œdème chez la mère. Allaitement: Il n'existe pas de données expérimentales concernant l'excrétion du diclofénac épolamine dans le lait humain ou animal, par conséquent, FlectorTissugelEP® n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines Bien que la survenue de tels effets soit très peu probable lors de l'utilisation de préparations cutanées telles que FlectorTissugelEP®, 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.

Effets indésirables Les réactions cutanées sont communément rapportées. Peau: prurit, rougeur, érythème (dont érythème bulleux dans de très rares cas), éruptions, réactions au site d'application, dermatites allergiques. 1252 patients ont été traités avec FlectorTissugelEP® et 734 avec un placebo lors d'études cliniques. Les effets indésirables suivants ont été rapportés: - Réactions cutanées et des tissus sous-cutanés Fréquent (>1/100, <1/10): prurit. Peu fréquent (>1/1000, <1/100): rougeur, dermatites allergiques, pétéchie. Rare (>1/10000, <1/1000): érythème, peau sèche; - Troubles généraux et incidents liés au site d'administration Peu fréquent: éruption au site d'application, réaction au site d'application, sensation de chaleur. Rare: œdème au site d'application. Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la dose minimum efficace pendant une durée la plus courte possible. Chez les patients utilisant des préparations topiques d'AINS, ont été rapportés des cas isolés d'érythèmes cutanés généralisés, de réactions d'hypersensibilité telles que œdème de Quincke, réactions de type anaphylactiques et des réactions de photosensibilité. L'absorption systémique du Diclofénac est très faible comparée aux taux plasmatiques observés après

l'utilisation de formes orales de Diclofénac et la probabilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique (tels que des troubles gastriques et rénaux) est très faible comparée à la fréquence de tels effets associés au Diclofénac par voie orale. Cependant, lorsque FlectorTissugelEP® est appliqué sur une surface de peau relativement étendue et pendant une période prolongée, la possibilité de survenue d'effets indésirables systémiques ne peut être exclue. **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 : www.ansm.sante.fr. **Propriétés pharmacologiques** Anti-inflammatoire non stéroïdien à usage topique. Code ATC : M02AA15. L'hydroxyéthylpyrrolidine de diclofénac ou diclofénac épolamine est un sel de diclofénac soluble dans l'eau. Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien dérivé de l'acide phénylacétique appartenant au groupe des acides aryl carboxyliques. Sous forme d'emplâtre médicamenteux, il possède une activité locale anti-inflammatoire et antalgique. **Propriétés pharmacocinétiques** Lors de l'application de l'emplâtre médicamenteux, le Diclofénac épolamine est absorbé à travers la peau. La cinétique d'absorption à l'état d'équilibre montre une libération prolongée du principe actif avec une concentration plasmatique maximale de Diclofénac (Cmax) de $17,4 \pm 13,5$ ng/ml, qui est atteinte après environ 5 heures (Tmax $5,4 \pm 3,7$ heures). Le Diclofénac est très lié aux protéines plasmatiques (environ 99 %). Le passage systémique de l'emplâtre médicamenteux par rapport à celui des formes orales de Diclofénac chez les volontaires sains est de l'ordre de 2 %, par estimation d'après son excrétion urinaire et celle de ses métabolites et d'après une comparaison entre études. **Données de sécurité préclinique** Chez le rat et le lapin, le Diclofénac épolamine, l'épolamine monosubstance et l'épolamine N-oxyde (principal métabolite de l'épolamine chez l'homme) ont causé une embryotoxicité et augmenté l'embryoléthalité après utilisation orale. Les autres données précliniques n'ont pas mis en évidence de risque particulier chez l'homme, excepté pour les informations reportées dans les autres chapitres du Résumé des caractéristiques du produit. **Durée de conservation** : 3 ans. Après la première ouverture de l'enveloppe scellée : à conserver maximum 3 mois. **AMM 34009 378 223 3 6** (boîte de 5 tissugels) **AMM 34009 378 225 6 5** (boîte de 10 tissugels) **Prix public conseillé** 13,90 € (boîte de 5) – 19,90€ (boîte de 10) Chaque boîte contient un filet élastique tubulaire. **Non remb. Séc. Soc. Médicament non soumis à prescription médicale.** Pour une information complète, contacter le laboratoire qui vous remettra sur simple demande le RCP. **Laboratoires Genévrier** – BP 47 – 06901 Sophia-Antipolis Cedex – Tel 04 92 91 15 60 - Fax 04 92 91 15 30 – www.laboratoires-genevrier.com

MLC FLECTORTISSUGELEP 12.2015