

FLECTOR 1 PERCENT, gel

Diclofenac epolamine

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

What is in this leaflet :

1. What **FLECTOR 1 % gel** is and what it is used for
2. What you need to know before you use **FLECTOR 1 % gel**
3. How to use **FLECTOR 1 % gel**
4. Possible side effects
5. How to store **FLECTOR 1 % gel**
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT FLECTOR 1 % gel IS AND WHAT IT IS USED FOR

NON-STEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUG FOR TOPICAL USE (M: musculoskeletal system).

This is an anti-inflammatory and analgesic medicine (it relieves pain). It is a gel for cutaneous use on the painful area only.

This medicine is indicated for adults suffering from tendinitis of the upper and lower limbs (inflammation of tendons and muscles) and for post-surgical or post-traumatic oedema.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE FLECTOR 1 % gel

DO NOT USE FLECTOR 1% gel

- From the 6th month of pregnancy;
- Allergy to diclofenac or similar substances such as other non-steroidal anti-inflammatory drugs or aspirin ;
- Allergy to any other ingredient of Flector 1% gel;
- Damaged skin of any type, including weeping areas, eczema, infected lesions, burns or wounds.

IN CASE OF DOUBT, YOU MUST CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Warning and precautions

Special warnings

- **FLECTOR 1 % gel** must be used only on healthy skin.
- Do not apply to mucous membranes or eyes.
- If a skin rash develops, the gel application should be stopped immediately.
- If you have, or have a previous history of, bronchial asthma or allergic disease.
- If you have kidney, heart or liver disease.
- If you have an inflammatory bowel disease or if you are prone to intestinal bleeding.
- Do not use under an occlusive dressing.
- Do not expose yourself to sunlight or sunlamps during the treatment.

Precautions for use

- **FLECTOR 1 % gel** is not recommended for children.
- In case of intensive use, it is recommended that the physiotherapist should wear gloves.
- This medicine contains castor oil and can cause skin reactions (for example: eczema).
- Due to the presence of methyl benzoate, this medicine may cause irritation of the skin, eyes and mucous membranes.
- This medicine contains propylene glycol and may cause skin irritation.

IN CASE OF DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Other medicines and FLECTOR 1% gel

If you are taking, or have recently taken, any other medicines, including medications obtained without a prescription, tell your doctor or pharmacist.

Pregnancy and breastfeeding

Pregnancy

Your physician may, if necessary, prescribe this medicine for you during the first 5 months of pregnancy.

However, this medicine **MUST NOT BE TAKEN FROM THE 6TH MONTH OF PREGNANCY** as it exposes the foetus to serious consequences, particularly at the vascular and renal level, even after a single dose and even when the child is full term.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicines.

Breastfeeding

This medicine passes into breast milk. As a precaution, you should avoid using it while breastfeeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicines.

FLECTOR 1% GEL contains methyl benzoate, propylene glycol, polyoxyethylene hydrogenated castor oil.

3. HOW TO USE FLECTOR 1 % gel

For adult use only

Dosage

The dosage depends on the indication and varies from 2 to 4 applications a day.

Children

The use of this medicine in children has not been evaluated and is therefore not recommended.

Elderly patients

This medicine must be used with caution in elderly patients as they are more prone to undesirable effects.

Patients with renal or hepatic impairment

For the use **FLECTOR 1 % gel** in patients with hepatic or renal impairment, see “2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE **FLECTOR 1 % gel**”.

Method of administration

Cutaneous use.

Gently massage the gel into the painful or inflamed area. Carefully wash hands after use.

Frequency of administration

2 to 4 applications a day.

Duration of treatment

The treatment is limited to 5 days in the absence of a medical prescription.

If there is no improvement during the recommended period of treatment, a doctor must be consulted.

If you take more FLECTOR 1 % gel than you should:

- If you use more **FLECTOR 1 % gel** than you should, rinse thoroughly with water.
 - If you accidentally swallow **FLECTOR 1 % gel**, contact your doctor or go to the nearest hospital. Bring the product and this leaflet with you.
- In case of overdose or accidental intoxication, contact a doctor immediately.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Exceptionally, cutaneous allergic reactions, respiratory allergic reactions (asthma) or general anaphylactic allergic reactions may occur.

Immediately stop the treatment and notify your doctor.

The following may occur:

- Local cutaneous effects such as redness, itching, rash;
 - Other general effects common to non-steroidal anti-inflammatory drugs, depending on the amount of gel applied, the area treated and its condition, the duration of the treatment and the possible use of a dressing;
 - Due to the presence of methyl benzoate, irritation of the skin, eyes and mucous membranes (depending on the site of application);
 - Due to the presence of propylene glycol, contact eczema.
- You must tell your doctor if these effects occur.

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if the side effects becomes serious, you must tell your doctor or pharmacist.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system “Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé” (Ansm) and the network of Regional Pharmacovigilance Centers - Website: www.ansm.sante.fr.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE FLECTOR 1 % gel

Do not use **FLECTOR 1% gel** after the expiry date which is stated on the outer carton.

Flector 1 % gel tube must be used within 18 months after first opening.

No special storage conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What FLECTOR 1 % gel contains

Active substance:

Diclofenac epolamine..... 1.293 g
Corresponding amount of sodium diclofenac 1.000 g
Per 100g of gel.

Other ingredients: polyoxyethylene hydrogenated castor oil, macrogol stearate, soy lecithin, polymerized acrylic acid, sodium hydroxide, isopropanol, PH Floral fragrance, purified water.

What FLECTOR 1 % gel looks like and contents of the pack

This medicine product is presented as a gel.

60g tube. 100g pressurized bottle.

Marketing authorisation holder

Laboratoires Genevrier

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

Manufacturer

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 LODI - ITALIE

This leaflet was last revised in July 2017.

Detailed information on this medicine is available on the Ansm website (France).

FLECTOR 1 POUR CENT, gel

Diclofénac épolamine

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 **FLECTOR 1 %, gel** et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser **FLECTOR 1 %, gel** ?
3. Comment utiliser **FLECTOR 1 %, gel** ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **FLECTOR 1 %, gel** ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLECTOR 1 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN PAR VOIE CUTANÉE. (M : système locomoteur).

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 préconisé chez l'adulte dans les tendinites des membres supérieurs et inférieurs (inflammation des tendons des muscles) et dans les œdèmes après une opération ou après un traumatisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLECTOR 1 % gel ?

N'utilisez jamais FLECTOR 1 %, gel :

- à partir du 6ème mois de la grossesse ;
- allergie à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine ;
- allergie à l'un des excipients ;
- peau lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

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

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

- **FLECTOR 1 %, gel** doit être employé uniquement sur une peau saine.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Si vous souffrez ou avez des antécédents d'asthme bronchique ou de maladie allergique.
- Si vous souffrez d'une maladie des reins, du cœur ou du foie.
- Si vous avez une maladie intestinale inflammatoire ou si vous êtes sujet aux saignements intestinaux.
- Ne pas employer sous pansement occlusif.
- Ne pas vous exposer au soleil ni aux lampes à bronzer pendant votre traitement.

Précautions d'emploi

- **FLECTOR 1 %, gel** n'est pas recommandé chez l'enfant.
- Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.
- Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma).
- En raison de la présence de benzoate de méthyle, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.
- Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et FLECTOR 1 %, gel

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament au cours des 5 premiers mois de grossesse.

Toutefois, EN AUCUN CAS, CE MÉDICAMENT NE DOIT ÊTRE PRIS À PARTIR DU SIXIÈME MOIS, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment au plan vasculaire et rénal, et cela, même avec une seule prise et même lorsque l'enfant est à terme. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

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

FLECTOR 1%, gel contient benzoate de méthyle, propylène glycol, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée.

3. COMMENT UTILISER FLECTOR 1 %, gel ?

Réservé à l'adulte

Posologie

La posologie est fonction de l'indication. Elle varie de 2 à 4 applications par jour.

Enfants

L'emploi du produit chez les enfants n'a pas été évalué et n'est donc pas recommandé.

Sujets âgés

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont davantage sujettes aux effets indésirables.

Insuffisance rénale ou hépatique

Pour l'utilisation de **FLECTOR 1 %, gel** chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques, voir rubrique « 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLECTOR 1 %, gel ? ».

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.

Fréquence d'administration

2 à 4 applications par jour.

Durée du traitement

Le traitement est limité à 5 jours, en l'absence de prescription médicale.

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

Si vous avez pris plus de FLECTOR 1 %, gel que vous n'auriez dû :

- Si vous utilisez plus de **FLECTOR 1 %, gel** que vous n'auriez dû, rincez abondamment à l'eau.
- Si vous avalez accidentellement du produit **FLECTOR 1 %, gel**, contactez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous le flacon et cette notice.

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

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.

Exceptionnellement peuvent survenir des réactions allergiques cutanées ; respiratoires de type crise d'asthme ou générales de type anaphylaxie.

Il faut immédiatement interrompre le traitement et avertir votre médecin.

Peuvent survenir :

- des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, éruption cutanée;
- 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.
- en raison de la présence de benzoate de méthyle, irritation de la peau, des yeux et des muqueuses (selon le lieu d'application) ;
- en raison de la présence de propylène glycol, risque d'eczéma de contact.

Il faut en avertir votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

5. COMMENT CONSERVER FLECTOR 1 %, gel ?

Ne pas utiliser **FLECTOR 1%, gel** après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

FLECTOR 1 %, gel en tube doit être utilisé dans les 18 mois suivant son ouverture.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FLECTOR 1 %, gel ?

La substance active est :

Épolamine de diclofénac..... 1,293 g
Quantité correspondante en diclofénac sodique 1,000 g
Pour 100g de gel.

Les autres composants sont : huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, stéarate de macrogol, lécithine de soja, acide acrylique polymérisé, hydroxyde de sodium, isopropanol, parfum Floral PH, eau purifiée.

Qu'est ce que FLECTOR 1 % GEL et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel.
Tube de 60g. Flacon de 100g.

Titulaire / Exploitant

Laboratoires Genevrier

280, rue de Goa - Z.I. Les 3 Moulins
Parc d'activités de Sophia Antipolis
06901 Sophia Antipolis Cedex
France

Fabricant

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 LODI - ITALIE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Juillet 2017.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).