

Mentions légales complètes FLECTOREFFIGEL 1% gel

FLECTOREFFIGEL 1% gel Composition diclofénac épolamine 1,293 g pour 100 g de gel (quantité correspondante en diclofénac sodique 1,000 g pour 100 g de gel). **Excipients à effet notoire** : huile de ricin, propylèneglycol, benzoate de méthyle. **Autres excipients** : hydroxystéarate de macrogolglycérol, stéarate de macrogol, lécithine de soja, acide acrylique polymérisé, hydroxyde de sodium, isopropanol, parfum floral PH, eau purifié. **Indications** Traitement local de courte durée, chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans en cas de traumatismes bénin : entorses (foulure), contusion. **Posologie et mode d'administration** *Posologie* 1 application, 3 fois par jour. La durée de traitement est limitée à 4 jours. *Mode d'administration* Voie Locale. Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans. Usage externe. Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire. Bien se laver les mains après chaque utilisation. **Contre-indications** Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants : -hypersensibilité (allergie) au diclofénac, aux substances d'activité proche telles qu'autres AINS, aspirine ou à l'un des excipients contenu dans FLECTOREFFIGEL ; -à partir du début du 6^{ème} mois de la grossesse (voir rubrique Grossesse et Allaitement) ; - peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie. **Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi** *Mises en garde spéciales* Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux : appliquer uniquement sur la région douloureuse ; l'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement ; ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des réactions cutanées ; en raison de la présence de benzoate de méthyle, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses. *Précautions d'emploi* Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal du gel, les interactions médicamenteuses signalées pour le diclofénac en *per os* sont peu probables. **Grossesse et allaitement.** *Grossesse* L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus. 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%, à approximativement 1.5%. 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 embryo-fœtale. 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'organogénèse de la gestation. Sauf nécessité absolue, le diclofénac ne doit donc pas être prescrit au cours des 24 premières semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus). Si le diclofénac est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de six mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus), tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à : - une toxicité cardio-pulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire) ; - un dysfonctionnement rénal pouvant évoluer vers une insuffisance rénale associée à un oligohydramnios. 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, le diclofénac est contre-indiqué au cours du troisième trimestre de la grossesse au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus). *Allaitement* Le diclofénac comme tous les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite. Si la situation impose son utilisation, le diclofénac gel ne doit pas être appliqué sur les seins chez les mères qui allaitent. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines** Bien que la survenue de tels effets soit très peu probable lors de l'utilisation de préparations cutanées telles que FLECTOREFFIGEL, 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 *Fréquents***: réactions cutanées : éruptions, eczéma, érythèmes, dermatites (incluant les dermatites de contact) ***Rares***: réactions cutanées : dermatose bulleuse. Un prurit associé est parfois observé. ***Très rares et cas isolés***: réactions cutanées : éruption pustuleuse, urticaire, purpura, ulcérations locales. Réactions d'hypersensibilité : œdème angioneurotique (œdème de Quincke). Problèmes respiratoires : la survenue de crise d'asthme peut être liée chez certains sujets à une allergie à l'aspirine ou à un AINS. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué. Autres réactions cutanées : cas isolés de photosensibilité. Autres effets systémiques des AINS : ils sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée, du degré d'intégrité cutanée, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif (effets digestifs, rénaux). **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 **Surdosage** En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau. En cas d'ingestion accidentelle, des effets similaires à ceux observés en cas de surdosage de diclofénac par voie orale et ayant pour conséquence des effets indésirables peuvent survenir. Les mesures thérapeutiques qui s'imposent sont celles généralement adoptées en cas d'intoxication avec les AINS. Le lavage gastrique et l'administration de charbon actif doivent être envisagés, surtout lorsque l'ingestion est récente.

Propriétés pharmacologiques *Propriétés pharmacodynamiques* Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien, dérivé de l'acide phénylacétique du groupe des acides arylcarboxyliques. Sous forme de gel, il possède une activité locale anti-inflammatoire et antalgique Code ATC : M02AA15 **Propriétés pharmacocinétiques** Appliqué localement sous forme de gel, le diclofénac est absorbé à travers la peau. Le passage systémique du gel, par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains, est de l'ordre de 6% par estimation d'après son excrétion urinaire et celle de ses métabolites hydroxylés, après administration unique. Le passage systémique du gel, par rapport à celui des formes orales du diclofénac chez les volontaires sains est de l'ordre de 13.9% après administration répétée. Les concentrations mesurées dans le liquide synovial, de même que dans le tissu synovial, sont 40 fois supérieures aux concentrations plasmatiques.

Données de sécurité préclinique Les données précliniques issues des études de toxicité aiguë et à dose répétées, ainsi que des études de génotoxicité et de cancérogénèse réalisées avec le diclofénac n'ont pas montré de danger particulier pour l'homme aux doses thérapeutiques. Chez l'animal, l'administration d'un inhibiteur de la synthèse de la prostaglandine a montré une augmentation des pertes pré et post-implantatoires ainsi qu'une létalité embryo-fœtale. De plus, une augmentation de l'incidence de diverses malformations, dont cardiovasculaires, a été rapportée chez l'animal après administration d'un inhibiteur de la synthèse de la prostaglandine durant l'organogénèse. **Durée de conservation** Flacon : 3 ans – Tube : avant ouverture : 3 ans – après ouverture : 18 mois. Pas de précautions particulières de conservation. **AMM 34009 277 213 2 8 (tube de 60 g) AMM 34009 277 215 5 7 (flacon pressurisé de 50 g) Non Remb Séc Soc. Prix Public Conseillé 5,40€ tube de 60g et 5,90€ flacon de 50 g Médicament non soumis à prescription médicale.**

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- FLECTOREFFIGEL-02-2016