

FLECTOR® 1%, Gel

Diclofénac épolamine



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

- 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 ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROÏDIEN PAR VOIE CUTANÉE. (code ATC : 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 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 :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'allergie à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine, allergie à l'un des excipients ;
- Si vous êtes enceinte, à partir du 6^{ème} mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- 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.
- Ce médicament contient un parfum contenant de l'hydroxycitronellal et de l'alcool cinnamique. L'hydroxycitronellal et l'alcool cinnamique peuvent provoquer des réactions allergiques.

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, 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 tout médicament.

Grossesse

- **Avant le début du 6^{ème} mois de grossesse** (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

- **À partir du début du 6^{ème} mois jusqu'à la fin de la grossesse** (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.
En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur les seins.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

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

| | | | | | |
|---|----------------------------|--------------------|--|----------------------------------|-----------------------------|
| <p>INDUSTRIE GRAFICHE BRESSAN Via Varese, 115 Viggiù (VA) Tel. +39 0332 487372 Fax +39 0332 487768 www.igbressan.it info@igbressan.it</p> | CODICE PRODOTTO/ITEM CODE | EDIZIONE/EDITION | DESCRIZIONE/DESCRIPTION | | SUPPORTO/BOARD |
| | 01.1848 | Ed. IX/04.20 | PROSPETTO Flector 1% Gel (BIANCA) IBSA ITALIA | | carta uso mano gr. 50 |
| | CODICE FORMATO/FORMAT CODE | REF. ECMA | FORMATO/SIZE | CODICE FUSTELLA/DIE/CUTTING CODE | CODICE BRAILLE/BRAILLE CODE |
| | | | steso: 150x348 mm piegato: 150x39/40 mm | | |
| VERNICE/COAT | COLORI/COLORS | P 432 U | | | |
| | 1 | | | | |
| NOME FILE/FILE NAME | DATA STAMPA/PRINT DATE | BOZZA N°/G.F.P. N° | CHECK NUMBER | OPERATORE/OPERATOR | |
| 01 1848 IX 04 20 B.ap | 27/04/20 18:18 | 1 | 7 | Cristina | |

APPROVAZIONE ESECUTIVO DI STAMPA

Il presente esecutivo di stampa, completa il contratto e i capitolati tecnici. Igb S.r.l. si dovrà scrupolosamente attenere a tale esecutivo per quanto riguarda i formati e i contenuti (sia testuali che grafici) del prodotto finito. Tale esecutivo non rappresenta, invece, prova colore costituendo, a riguardo, un mero riferimento teorico. Per l'individuazione corretta del colore si rimanda alle cartelle colore o al foglio macchina ove previsti e approvati. Per i colori della scala pantone formulati con basi contenenti pigmenti non verniciabili (Blu reflex, Blu 072, Violet, Purple, Rodamine), Igb utilizza simulazioni resistenti alla verniciatura per i suddetti pigmenti. Questo potrebbe comportare uno scostamento cromatico a quanto previsto dalla scala pantone. A seguito dell'approvazione del presente esecutivo, Igb sarà tenuta ad attenersi esclusivamente a quanto ivi indicato.

Legenda:
P: Lettera "P" che precede il codice del colore = colore scala Pantone (Guide)
S: Lettera "S" che precede il codice del colore = colore speciale
KE: Lettera "KE" che precede il codice del colore = colore della scala K + E

FINAL PRINT-READY APPROVAL

This finished layout completes the contract and the technical specifications. Igb Srl shall meticulously comply with the above-mentioned layout for what it concerns the formats and the contents (both text and artwork) of the finished product. This finished layout does not represent a soft proofing, as it is a plain theoretical reference. For a correct identification of the color, please see the color chart or the sheet-printing machine where expected and approved. Some Pantone colors (like Blue reflex, Blue 072, Violet, Purple, Rhodamine red) contain pigments that cannot be varnished. In place of them, Igb uses simulations of the Pantone pigments that are varnish-resistant. This might lead to a slight deviation from the Pantone colors. Following the approval of this final print-ready, Igb is required to comply exclusively with what therein indicated.

Legend:
P: Letter "P" preceding the colore code = Pantone guide color
S: Letter "S" preceding the colore code = Special color
KE: Letter "KE" preceding the colore code = K+E guide color

Effettuare correzioni riportate sul presente esecutivo
Please, make corrections indicated on this printing proof.

OK eseguire come da presente esecutivo
OK Please, print in accordance with this printing proof.

DATA: FIRMA E TIMBRO CLIENTE:
DATE: COMPANY STAMP AND SIGNATURE:

FLECTOR® 1%, gel contient benzoate de méthyle, propylène glycol, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, parfum floral PH (voir rubrique « précautions d'emploi »).

- en raison de la présence de propylène glycol, risque d'eczéma de contact ;
- à une fréquence inconnue, une sensation de brûlure au site d'application et de la sécheresse cutanée.

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.



Lors de la première utilisation du flacon, appuyer sur l'arrière du diffuseur afin de rompre l'attache de sécurité et permettre au gel d'être libéré.

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 avez 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) ;

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 Centres Régionaux de Pharmacovigilance, Site internet: www.signalement-sante.gouv.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.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût 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 :
Epolamine 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. (voir rubrique 2.)

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 de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires **Genevrior**
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 révisée est Mars 2020.

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



| | | | | | |
|--|----------------------------|-----------------------|---|---------------------------------|-----------------------------|
| <p>INDUSTRIE GRAFICHE BRESSAN Via Varese, 115 Viggiù (VA) Tel. +39 0332 487372 Fax +39 0332 487768 www.igbressan.it info@igbressan.it</p> | CODICE PRODOTTO/ITEM CODE | EDIZIONE/EDITION | DESCRIZIONE/DESCRIPTION | | SUPPORTO/BOARD |
| | 01.1848 | Ed. IX/04.20 | PROSPETTO Flector 1% Gel (VOLTA) IBSA ITALIA | | carta uso mano gr. 50 |
| | CODICE FORMATO/FORMAT CODE | REF. ECMA | FORMATO/SIZE | CODICE FUSTELLA/DIECUTTING CODE | CODICE BRAILLE/BRAILLE CODE |
| | | | steso: 150x348 mm piegato: 150x39/40 mm | | |
| VERNICE/COAT | COLORI/COLORS | <p>P 432 U</p> | | | |
| | 1 | | | | |
| NOME FILE/FILE NAME | DATA STAMPA/PRINT DATE | BOZZA N°/G.F.P. N° | CHECK NUMBER | OPERATORE/OPERATOR | |
| 01 1848 IX 04 20 V.ap | 27/04/20 19:04 | 1 | 5 | Cristina | |

APPROVAZIONE ESECUTIVO DI STAMPA
Il presente esecutivo di stampa, completa il contratto e i capitoli tecnici. Igb S.r.l. si dovrà scrupolosamente attenere a tale esecutivo per quanto riguarda i formati e i contenuti (sia testuali che grafici) del prodotto finito. Tale esecutivo non rappresenta, invece, prova colore costituendo, a riguardo, un mero riferimento teorico. Per l'individuazione corretta del colore si rimanda alle cartelle colore o al foglio macchina ove previsti e approvati. Per i colori della scala pantone formulati con basi contenenti pigmenti non verniciabili (Blu reflex, Blu 072, Violet, Purple, Rodamine), Igb utilizza simulazioni resistenti alla verniciatura per i suddetti pigmenti. Questo potrebbe comportare uno scostamento cromatico a quanto previsto dalla scala pantone. A seguito dell'approvazione del presente esecutivo, Igb sarà tenuta ad attenersi esclusivamente a quanto ivi indicato.

Legenda:
P: Lettera "P" che precede il codice del colore = colore scala Pantone (Guide)
S: Lettera "S" che precede il codice del colore = colore speciale
KE: Lettera "KE" che precede il codice del colore = colore della scala K + E

FINAL PRINT-READY APPROVAL
This finished layout completes the contract and the technical specifications. Igb Srl shall meticulously comply with the above-mentioned layout for what it concerns the formats and the contents (both text and artwork) of the finished product. This finished layout does not represent a soft proofing, as it is a plain theoretical reference. For a correct identification of the color, please see the color chart or the sheet-printing machine where expected and approved. Some Pantone colors (like Blue reflex, Blue 072, Violet, Purple, Rhodamine red) contain pigments that cannot be varnished. In place of them, Igb uses simulations of the Pantone pigments that are varnish-resistant. This might lead to a slight deviation from the Pantone colors. Following the approval of this final print-ready, Igb is required to comply exclusively with what therein indicated.

Legend:
P: Letter "P" preceding the colore code = Pantone guide color
S: Letter "S" preceding the colore code = Special color
KE: Letter "KE" preceding the colore code = K+E guide color

- Effettuare correzioni riportate sul presente esecutivo
 OK Please, print in accordance with this printing proof.
- OK eseguire come da presente esecutivo
 OK Please, print in accordance with this printing proof.

DATA: **FIRMA E TIMBRO CLIENTE:**
DATE: **COMPANY STAMP AND SIGNATURE:**