

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/09/2015

Dénomination du médicament

FLECTOR 1 POUR CENT, gel

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLECTOR 1 POUR CENT, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?
3. COMMENT UTILISER FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FLECTOR 1 POUR CENT, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN PAR VOIE CUTANEE

(M: système locomoteur)

Indications thérapeutiques

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais FLECTOR 1 POUR CENT, gel dans les cas suivants:

- à partir du 6^{ème} 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, quelque soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FLECTOR 1 POUR CENT, gel:

Mises en garde spéciales

- FLECTOR 1 POUR CENT, 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 une maladie du rein, 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 POUR CENT, 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 propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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 MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS A PARTIR DU SIXIEME 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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: benzoate de méthyle, propylèneglycol, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée.

3. COMMENT UTILISER FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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 d'avantage sujettes aux effets indésirables.

Insuffisance rénale ou hépatique

Pour l'utilisation de FLECTOR 1 POUR CENT, gel chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques, voir rubrique « 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLECTOR 1 POUR CENT, 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 de 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

- Si vous utilisez plus de FLECTOR 1 POUR CENT, gel que vous n'auriez dû, rincez abondamment à l'eau.
- Si vous avez accidentellement du produit FLECTOR 1 POUR CENT, 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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FLECTOR 1 POUR CENT, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- 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 appliqué, 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 POUR CENT, gel ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

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

[Tube]

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

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?

La substance active est:

Epolamine de diclofénac	1,293 g
Quantité correspondante en diclofénac sodique	1,000 g

Pour 100 g 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.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FLECTOR 1 POUR CENT, gel et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 50 g, 60 g ou 100 g. Flacon de 100 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoires GENEVRIER S.A.

280 rue de Goa
Les trois moulins - Parc de Sophia Antipolis
06600 ANTIBES

Exploitant

Laboratoires GENEVRIER

208 rue de Goa
Les trois moulins
Parc de Sophia Antipolis
06600 ANTIBES

Fabricant

Laboratoires GENEVRIER S.A.

Route de Goa
Z.I. des Trois Moulins
Parc de Sophia Antipolis
06600 ANTIBES

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.