

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/04/2014

Dénomination du médicament

FLECTOREFFIGEL 1%, gel
Diclofénac épolamine

Encadré

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir N° d'identification sur l'emballage extérieur)

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 4 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.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que FLECTOREFFIGEL 1%, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLECTOREFFIGEL 1%, gel ?
3. Comment utiliser FLECTOREFFIGEL 1%, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLECTOREFFIGEL 1%, gel ?
6. Informations supplémentaires.

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

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN A USAGE TOPIQUE.

(M : système locomoteur).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué comme traitement local de courte durée, chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans, en cas de traumatisme bénin : entorses (foulure), contusion.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLECTOREFFIGEL 1%, gel ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais FLECTOREFFIGEL 1%, gel dans les cas suivants :

- A partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de grossesse).
- En cas d'allergie (hypersensibilité) à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine ;
- En cas d'allergie à l'un des excipients,
- Sur 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 MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FLECTOREFFIGEL 1%, gel :

Mises en garde

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.
- 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.

EN L'ABSENCE D'AMELIORATION au bout de **4** jours de traitement, CONSULTEZ votre MEDECIN.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez : n'utilisez pas ce médicament de votre propre initiative. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

N'utilisez pas ce gel chez l'enfant (moins de 15 ans).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient du **Diclofénac**. D'autres médicaments en contiennent et notamment certains médicaments pris par voie orale... Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Posologie et Mode d'administration).

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

- Jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament de façon ponctuelle.
- A partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de grossesse), vous ne devez en aucun cas prendre de vous-même ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

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 pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Bien que cela soit peu probable lors de l'utilisation d'un AINS topique, FLECTOREFFIGEL 1%, gel peut provoquer des vertiges. Si cela vous arrive, abstenez vous de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : benzoate de méthyle, propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER FLECTOREFFIGEL 1%, gel ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

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

1 application 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée.

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.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à 4 jours

Symptômes et instructions en cas de surdosage**Si vous avez utilisé plus de FLECTOREFFIGEL 1%, gel que vous n'auriez dû :**

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau et appliquer éventuellement un traitement symptomatique.

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, FLECTOREFFIGEL 1 %, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Exceptionnellement peuvent survenir des réactions pouvant être sévères :

- réactions allergiques cutanées : éruption (boutons), urticaire, bulles,

- problèmes respiratoires de type crise d'asthme (souffle bruyant et court, impression de capacité respiratoire diminuée),
- manifestations générales de type anaphylaxie (gonflement de la face, des lèvres, de la langue, de la gorge).

Il faut immédiatement interrompre le traitement et avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Plus fréquemment, peuvent survenir des effets indésirables, généralement légers et passagers :

- des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, irritation cutanée, érosion ou ulcérations locales,
- très exceptionnellement, une augmentation de la sensibilité au soleil,
- 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 occlusif (fermé).

Il faut en avertir 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 FLECTOREFFIGEL 1%, gel ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser FLECTOREFFIGEL 1%, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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 FLECTOREFFIGEL 1%, gel ?

La substance active est :

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

Les autres composants sont :

Excipients : Hydroxystéarate de macroglycérol, stéarate de macrogol, lécithine de soja, acide acrylique polymérisé, hydroxyde de sodium, isopropanol, parfum Floral PH*, eau purifiée.

*Principaux composants du parfum floral PH :

Acétate de benzyle, phényléthyl alcool, hydroxycitronellal, petit grain oil paraguay, alcool cinnamique, propylène glycol, benzoate de méthyle

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que FLECTOREFFIGEL 1%, gel et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel. Boîte de 1 tube de 50 g, 60 g ou 100 g, ou boîte de 1 flacon pressurisé de 50 g, de 60 g ou 100 g. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 SA
280, RUE DE GOA
LES TROIS MOULINS - PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
06600 ANTIBES

Exploitant

LABORATOIRES GENEVRIER SA
280, RUE DE GOA
LES TROIS MOULINS - PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
06600 ANTIBES

Fabricant

LABORATOIRES GENEVRIER SA
280, RUE DE GOA
LES 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'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

Vous venez d'avoir un traumatisme ou une contusion, vous pouvez utiliser le gel pour soulager votre douleur, mais :

En cas d'entorse de la cheville

- si vous ne pouvez absolument pas vous mettre en appui sur la jambe pour faire quelques pas,
- ou si un hématome (bleu) apparaît dans les 24h à 48h ou s'il existe une déformation ou un œdème (gonflement) très important,

Vous devez consulter votre médecin qui seul jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique ;

En cas de lésion du genou

- En cas de gonflement important du genou avec ou sans hématome et/ou d'impossibilité d'appui,

Vous devez aussi consulter votre médecin ;

Dans tous les cas

- S'il existe une impotence fonctionnelle complète, c'est à dire si vous ne pouvez vous servir du membre supérieur ou du membre inférieur et en cas d'hématome ("bleu") important,

Vous devez aussi consulter sans tarder votre médecin.