

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/09/2014

Dénomination du médicament

ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux
Diclofénac sodique

Encadré

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 l'un des effets indésirables, 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 après 7 jours.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ?
3. Comment utiliser ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTALCALM est un médicament qui soulage de la douleur. Il appartient à une classe de médicaments appelés les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Indications thérapeutiques

ANTALCALM est destiné au traitement local symptomatique de courte durée de la douleur associée aux entorses, foulures et contusions aiguës des bras et des jambes résultant d'un traumatisme, par exemple une blessure sportive chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux :

- êtes **allergique** au **diclofénac** ou à l'un des **autres composants** contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- êtes **allergique** à un **autre anti-inflammatoire non stéroïdien** (AINS, par exemple l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène) ;
- avez **déjà présenté une crise d'asthme, de l'urticaire** ou un **gonflement et une irritation à l'intérieur du nez** après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou un autre AINS ;
- souffrez actuellement d'un **ulcère gastrique ou intestinal** ;
- débutez le dernier trimestre de grossesse ;

ANTALCALM ne doit pas être utilisé **sur une peau lésée** (abrasions, coupures, brûlures), **une peau infectée ou une peau présentant une dermatite suintante ou de l'eczéma**.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser ANTALCALM :

- **En cas d'éruption cutanée**, retirez immédiatement l'emplâtre médicamenteux et arrêtez le traitement.
- Si vous présentez des troubles **rénaux, cardiaques** ou **hépatiques**, ou si vous présentez ou avez présenté un **ulcère gastrique ou intestinal** ou une maladie inflammatoire **de l'intestin** ou si vous êtes sujet **aux saignements**.

Consultez un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser ANTALCALM si vous êtes concerné par l'un de ces problèmes.

Les effets indésirables peuvent être limités par l'utilisation de la posologie minimale efficace pendant la durée la plus courte possible.

Précautions IMPORTANTES

- Si les symptômes persistent plus de 7 jours, consultez un médecin.
- L'emplâtre médicamenteux ne doit pas entrer en contact avec les yeux ni être appliqué sur les yeux ou sur les muqueuses.

- ANTALCALM doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées car elles sont davantage sujettes aux effets indésirables.

Après retrait de l'emplâtre médicamenteux, évitez d'exposer la surface traitée aux rayonnements (rayons directs du soleil ou cabine UV) afin de réduire le risque de photosensibilité.

N'utilisez pas ANTALCALM en même temps qu'un autre médicament contenant du diclofénac ou qu'un autre médicament analgésique anti-inflammatoire non stéroïdien, qu'ils soient à usage externe ou administrés par voie orale.

Enfants et adolescents

ANTALCALM ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans, en l'absence d'expérience suffisante dans ce groupe d'âge.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Lorsqu'ANTALCALM est utilisé correctement, seule une petite quantité de diclofénac est absorbée par l'organisme, si bien que les interactions décrites pour les médicaments contenant du diclofénac pris par voie orale sont peu susceptibles de se produire.

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

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 ce médicament.

Grossesse

Au cours du premier et du deuxième trimestre de la grossesse ou si vous désirez tomber enceinte, ANTALCALM doit être utilisé uniquement sur les conseils de votre médecin.

Au cours du dernier trimestre de la grossesse, ANTALCALM ne doit en aucun cas être utilisé car le risque de complications pour la mère et pour l'enfant ne peut être exclu (voir la rubrique « N'utilisez jamais ANTALCALM »).

Allaitement

De petites quantités de diclofénac passent dans le lait maternel.

Consultez votre médecin avant d'utiliser ANTALCALM pendant l'allaitement. Dans tous les cas, ANTALCALM ne doit pas être appliqué directement sur la poitrine si vous allaitez.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ANTALCALM n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ANTALCALM 140 mg emplâtre médicamenteux ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

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

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La posologie recommandée est d'un emplâtre médicamenteux deux fois par jour.

Appliquez un emplâtre médicamenteux sur la région douloureuse deux fois par jour, le matin et le soir. La posologie maximale par jour est de 2 emplâtres médicamenteux, même lorsqu'il y a plus d'une région à traiter. Ne traitez qu'une région douloureuse à la fois.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

ANTALCALM n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans, compte tenu de l'absence de données concernant la sécurité et l'efficacité (voir rubrique 2).

Chez les adolescents de 16 ans ou plus, si le produit est utilisé pendant plus de 7 jours pour soulager la douleur, ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé de consulter un médecin.

Mode d'administration

Ce médicament s'applique sur la peau uniquement (usage cutané). Ne pas prendre par voie orale.

Instructions d'utilisation:

1. Découper le sachet le long des pointillés et sortir l'emplâtre médicamenteux.

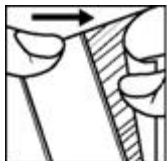
Pour appliquer l'emplâtre :

2. Retirer l'un des deux films protecteurs.

3. Appliquer sur l'endroit à traiter et retirer l'autre film protecteur.

4. Presser légèrement avec la paume de la main pour faire adhérer complètement sur la peau.

Pour retirer l'emplâtre :



5. Humidifier l'emplâtre avec de l'eau et soulever un coin puis tirer doucement pour décoller de la peau.

6. Pour éliminer tout résidu de produit, laver délicatement la région concernée à l'eau en frottant avec les doigts selon un mouvement circulaire. Si nécessaire, l'emplâtre médicamenteux peut être maintenu en place à l'aide d'un bandage.

Utiliser uniquement sur une peau intacte non lésée.



Ne pas utiliser avec un pansement imperméable à l'air (pansement occlusif).

Ne pas porter pendant le bain ou la douche.

Ne pas découper l'emplâtre.

Durée du traitement



N'utilisez pas ANTALCALM pendant plus de 7 jours. L'utilisation de ce médicament sur une durée plus longue nécessite l'avis d'un médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ANTALCALM est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage



Si vous avez utilisé plus d'ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux que vous n'auriez dû :

Avertissez votre médecin de tout effet indésirable significatif après une utilisation incorrecte de ce médicament ou tout surdosage accidentel (par exemple chez un enfant). Il pourra vous conseiller sur les mesures à prendre, le cas échéant.

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

Si vous oubliez d'utiliser ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin et interrompez le traitement si vous remarquez l'un des effets suivants :

- soudaine éruption prurigineuse (urticaire), gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, difficulté à respirer, chute de la tension ou faiblesse.

Vous pouvez souffrir des effets indésirables suivants :

Effets indésirables fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 utilisateur sur 10) :

- réactions cutanées locales telles que des rougeurs, des sensations de brûlure, des démangeaisons, des rougeurs inflammatoires de la peau, des éruptions cutanées, éventuellement avec des pustules ou des papules.

Effets indésirables très rares (peuvent concerner jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000) :

- réactions d'hypersensibilité ou réactions allergiques locales (dermatite de contact).

Chez les patients qui utilisent des médicaments du même groupe que le diclofénac en usage externe, des cas isolés d'éruption cutanée généralisée, de réactions d'hypersensibilité telles qu'un gonflement de la peau et des muqueuses et de réactions de type anaphylactique avec des troubles de la régulation circulatoire aigus et des réactions de sensibilité à la lumière ont été rapportés.

L'absorption de diclofénac dans l'organisme à travers la peau est très faible comparée à la concentration de médicament dans le sang après une prise orale de la substance. Le risque de développer les effets indésirables induits par un traitement oral (comme des troubles gastro-intestinaux, respiratoires et rénaux) pendant l'utilisation de l'emplâtre semble donc très faible.

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 ANTALCALM 140 mg emplâtre médicamenteux ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton extérieur et sur le sachet après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Maintenir le sachet hermétiquement fermé pour protéger du dessèchement et de la lumière.

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

N'utilisez pas ANTALCALM si vous remarquez que le produit est détérioré.

Les emplâtres utilisés doivent être repliés en deux, face adhésive vers l'intérieur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient ANTALCALM 140 mg emplâtre médicamenteux

- Le principe actif est le diclofénac sodique.

Chaque emplâtre médicamenteux contient 140 mg de diclofénac sodique.

- Les autres composants sont :

Couche support :

Non tissé de polyester

Couche adhésive :

Copolymère basique de méthacrylate de butyle

Copolymère d'acrylates et de vinylacétate

Macrogol 600 (stéarate de)

Oléate de sorbitan

Film protecteur :

Papier enduit d'une monocouche de silicone

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect d'ANTALCALM 140 mg emplâtre médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur

ANTALCALM se présente sous la forme d'emplâtres auto-adhésifs blancs de 10x14 cm constitués d'un support non tissé d'un côté et de papier de l'autre.

ANTALCALM est disponible en paquets de 2, 5 et 10 emplâtres, chaque emplâtre étant conditionné en sachet individuel.

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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

PIERE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Exploitant

PIERE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Fabricant

SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY

STRADA STATALE N°11 PADANA SUPERIORE KM 160
20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

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

Sans objet.