

NOTICE

Mis à jour : 10/11/2011

Dénomination du médicament

CLIPTOL, gel
Ibuprofène/Lévomenthol

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, consultez un 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 CLIPTOL, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CLIPTOL, gel ?
3. COMMENT UTILISER CLIPTOL, gel ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CLIPTOL, gel ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

TOPIQUE POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé chez l'adulte (plus de 15 ans) en traitement de courte durée des traumatismes bénins: entorses bénignes (foulures), contusions, traumatismes sportifs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CLIPTOL, gel ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

- En cas d'antécédents rénaux, **DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN**. Ce médicament peut aggraver une insuffisance préexistante.
- **Les effets indésirables sont réduits en utilisant la dose minimale efficace, le moins longtemps possible. RESPECTEZ LA POSOLOGIE.**
- Bien se laver les mains après chaque utilisation, sauf si elles font parties de la zone à traiter.

Contre-indications

Ne pas utiliser CLIPTOL, gel dans les cas suivants:

- à partir du 6^{ème} mois de la grossesse,
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise d'ibuprofène ou de substances d'activité proches telles que autres AINS, aspirine,
- antécédent d'allergie au lévomenthol ou à l'un des excipients,
- sur une peau lésée, quelque soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie,
- en association avec un autre topique sur la même zone douloureuse.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec CLIPTOL, gel:

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- L'apparition d'une éruption cutanée, après application du gel, impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Ne pas utiliser sous pansement occlusif.
- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement ou en cas d'aggravation, **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN**.
- Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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

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 (par extrapolation avec la voie orale)

Ce médicament ne sera utilisé pendant les 5 premiers mois de la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

A PARTIR DU 6^{ème} MOIS DE GROSSESSE, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME 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.

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est à éviter.

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

Informations importantes concernant certains composants de CLIPTOL, gel

Ce médicament contient du propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER CLIPTOL, gel ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Pour les tubes de 20, 30 ou 50 g, appliquer environ 10 à 40 mm de gel par prise,

Pour le tube de 15 g, appliquer 40 à 100 mm de gel par prise.

Voie locale.

USAGE EXTERNE.

Appliquer le gel sur la zone douloureuse et masser légèrement jusqu'à absorption.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

En moyenne, 1 application 2 à 3 fois par jour, en respectant un minimum de 4 heures entre chaque application.

Ne pas dépasser 3 applications par jour.

En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement ou en cas d'aggravation, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CLIPTOL, gel que vous n'auriez dû:

Rincer abondamment à l'eau.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez d'utiliser CLIPTOL, gel:

Ne pas appliquer une dose de CLIPTOL, gel supérieure pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Peuvent survenir des réactions allergiques:

- cutanées: éruption, démangeaisons, urticaire, rougeurs, dessèchement de la peau, sensations de brûlures, dermatite et moins fréquemment un décollement de la peau pouvant s'étendre rapidement de façon grave à tout le corps
- respiratoires: asthme, gêne respiratoire,
- générales: brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke).

Dans tous les cas, arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin.

D'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent survenir. Ils sont fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé.

Dans tous les cas, 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.

5. COMMENT CONSERVER CLIPTOL, gel ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte ou sur le tube. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 CLIPTOL, gel ?

Les substances actives sont:

Ibuprofène	5,0
g	
Lévomenthol	3,0
g	

Pour 100 g de gel.

Les autres composants sont:

Propylène glycol, di-isopropanolamine, carbomère 980, éthanol à 96 pour cent, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CLIPTOL, gel et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 15, 20, 30, 50 g. Boîte de 1.

Ce gel est incolore exempt de particules visibles avec une odeur de menthe

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****PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45, PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

Exploitant**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45, PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

Fabricant**THE MENTHOLATUM COMPANY LTD**

1, REDWOOD AVENUE
PEEL PARK CAMPUS
EAST KILBRIDE
G74 SPE STRATHCLYDE
ROYAUME-UNI

ou

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

ETABLISSEMENT PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45502 GIEN CEDEX

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.

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.