

NOTICE

Mis à jour : 02/08/2007

Dénomination du médicament

FLECTORTISSUGELEP 1 %, emplâtre médicamenteux

Diclofénac de sodium

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 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 FLECTORTISSUGELEP 1 %, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLECTORTISSUGELEP 1 %, emplâtre médicamenteux ?
3. COMMENT UTILISER FLECTORTISSUGELEP 1 %, emplâtre médicamenteux ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLECTORTISSUGELEP 1 %, emplâtre médicamenteux ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FLECTORTISSUGELEP 1 %, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement symptomatique des douleurs d'origine tendino-ligamentaire, et des douleurs post-traumatiques: entorses et contusions.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement des poussées douloureuses de l'arthrose du genou, après un premier avis médical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLECTORTISSUGELEP 1 %, emplâtre médicamenteux ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux

- si vous êtes allergique au Diclofénac, à l'aspirine ou aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des autres composants de ce produit ([voir Que contient FLECTORTISSUGELEP 1 %, emplâtre médicamenteux ?](#)).
- Si vous avez une peau abîmée, quelle que soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.
- En cas d'ulcère digestif en évolution.
- A partir du 6^{ème} mois de la grossesse

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux

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

Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux. Ne pas utiliser sous pansement occlusif.

L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.

Afin d'éviter tout risque de réaction cutanée lors d'une exposition aux rayonnements solaires (photosensibilisation), il est préférable d'éviter toute exposition directe au soleil ou en cabine UV pendant le traitement.

Ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée ([voir Posologie](#)).

Respecter la fréquence et la durée de traitement inscrites dans cette notice ou préconisées par votre médecin.

A utiliser avec précaution sous surveillance médicale:

- en cas de maladie du cœur, du rein ou du foie,
- en cas d'antécédent d'ulcère ou de saignement digestif et,
- en cas de maladie intestinale inflammatoire.
- chez les sujets présentant des antécédents d'asthme, de maladie allergique ou d'allergie à l'aspirine ou à un autre AINS, l'administration de ce médicament peut entraîner une gêne respiratoire ou une crise d'asthme.

Par extrapolation avec les autres voies d'administration.

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.

FLECTORTISSUGELEP contient un anti-inflammatoire: le **Diclofénac**.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments, que ce soit par voie générale ou destinés à être appliqués sur la peau, contenant du Diclofénac ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Lisez attentivement la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence de Diclofénac et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

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

Pendant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, ce médicament ne peut être utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

A partir du début du 6^{ème} mois de la grossesse, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre 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.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

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

Allaitement

Il n'existe pas de données expérimentales concernant l'excrétion du Diclofénac épolamine dans le lait humain ou animal, par conséquent, il convient d'éviter d'utiliser FLECTORTISSUGELEP en cas d'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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bien que la survenue de tels effets soit très peu probable lors d'une utilisation de préparations cutanées telles que FLECTORTISSUGELEP, les patients ayant déjà souffert de vertiges ou d'autres troubles du système nerveux central pendant la prise d'AINS doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).

3. COMMENT UTILISER FLECTORTISSUGELEP 1 %, emplâtre médicamenteux ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

FLECTORTISSUGELEP est utilisé en application locale à la dose suivante:

- Traitement des poussées douloureuses de l'arthrose du genou: 7 jours, à poursuivre, si besoin, sans toutefois dépasser 14 jours de traitement au maximum.
- Traitement des douleurs d'origine tendino-ligamentaire: 7 jours. Si une douleur persiste après 7 jours, consultez votre médecin qui, lui seul décidera de la nécessité de poursuivre le traitement.
- Traitement des entorses et contusions: 3 jours pouvant aller jusqu'à 7 jours maximum si besoin. En l'absence d'amélioration au bout de 3 jours de traitement, consultez votre médecin.

Sans amélioration pendant la durée de traitement recommandée, un médecin doit être consulté.

Mode d'administration

1. Couper l'enveloppe contenant FLECTORTISSUGELEP (boîte de 2, 5, 10 ou 14 emplâtres médicamenteux) à l'endroit indiqué.
2. Retirer un FLECTORTISSUGELEP et refermer soigneusement l'enveloppe au moyen de la glissière.
3. Enlever la feuille de plastique transparent qui protège la surface adhésive de FLECTORTISSUGELEP.
4. Appliquer la surface adhésive de FLECTORTISSUGELEP sur l'articulation ou sur la zone douloureuse. FLECTORTISSUGELEP peut être maintenu en place par un filet élastique, si la zone à traiter le nécessite. Dans tous les cas, respecter les recommandations de votre médecin ou de votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux que vous n'auriez dû:

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez d'utiliser FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux:

Ne prenez pas de dose double 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, FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- Des réactions cutanées sont parfois rapportées: démangeaisons, rougeurs de la peau, éruptions cutanées, eczéma, inflammation cutanée.
- Exceptionnellement ont été observées des réactions allergiques ou des réactions cutanées après exposition au soleil et aux UV.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Peuvent survenir également d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de l'état de la surface traitée, de la durée du traitement.

Dans ces cas, il faut en avertir votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER FLECTORTISSUGELEP 1 %, emplâtre médicamenteux ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Après 1ère ouverture de l'enveloppe scellée: A conserver au maximum 3 mois.

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.

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 FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux ?

La substance active est:

Diclofénac de sodium (1% m/m) 140
mg

Sous forme de diclofénac épolamine

Pour un emplâtre médicamenteux de 10 cm x 14 cm.

Les autres composants sont:

Support:

Support non tissé polyester.

Couche adhésive (gel actif):

Gélatine, povidone K90, sorbitol liquide (non cristallisable), kaolin lourd, dioxyde de titane (E 171), propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), édétate disodique (E 385), acide tartrique, aminoacétate d'aluminium, carmellose sodique, polyacrylate de sodium, 1,3-butylène glycol, polysorbate 80, parfum DALIN PH (propylèneglycol, salicylate de benzyle, alcool phényléthylque, aldéhyde alpha amylcinnamique, hydroxycitronellal, phénylacétate de phényléthyle, acétate de cinnamyle, acétate de benzyle, terpinéol, alcool cinnamique, cyclamenaldéhyde), eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que FLECTORTISSUGELEP 1%, EMLATRE MEDICAMENTEUX et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'emplâtre médicamenteux. Les emplâtres sont conditionnés dans une enveloppe scellée contenant 2 ou 5 emplâtres.

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 S.A.**

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

Fabricant**LABORATOIRES GENEVRIER S.A.**

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres**CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE**

Vous venez de subir un traumatisme ou une contusion, ou vous souffrez d'arthrose du genou, vous pouvez utiliser FLECTORTISSUGELEP 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 4 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 douleurs tendino-ligamentaires

si la douleur est telle vous ne pouvez vous servir du membre supérieur ou inférieur qui vous fait souffrir, vous devez consulter sans tarder votre médecin.

En cas d'arthrose du genou, votre médecin a établi le diagnostic et vous a prescrit un traitement par FLECTORTISSUGELEP qui doit permettre à votre douleur de diminuer voire de disparaître complètement en 15

jours. Si une nouvelle poussée douloureuse apparaît, vous reconnaîtrez votre douleur de type mécanique survenant à la montée et à la descente des escaliers ou à la marche, notamment en terrain accidenté. Vous pouvez dans ces conditions utiliser FLECTORTISSUGLEP. Si la douleur est différente: à prépondérance nocturne ou s'accompagne de rougeur, éruption, gonflement important, fièvre, malaise ou douleurs diffuses, vous devez re-consulter votre médecin sans tarder.

Dans tous les cas

s'il existe une impotence fonctionnelle complète, vous devez consulter sans tarder votre médecin.