

NOTICE

Mis à jour : 12/11/2010

Dénomination du médicament

FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux
Diclofénac de sodium et héparine sodique

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 **au-delà de 3 jours**, 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 FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ?
3. COMMENT UTILISER FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament contient 2 substances actives:

- le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Il calme la douleur et réduit l'inflammation.
- l'héparine utilisée par voie topique est un anti-inflammatoire et un antioedémateux.

Indications thérapeutiques

FLECTOR TISSUGEL HEPARINE est utilisé pour traiter localement les symptômes d'une entorse bénigne de la cheville.

Ce médicament est réservé aux adultes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique à l'une des substances actives (le diclofénac ou l'héparine), ou à l'un des autres composants de ce médicament ([voir Rubrique 6. Informations supplémentaires](#)),
- si vous avez déjà eu une allergie à l'aspirine ou à un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS),
- si vous avez une peau lésée, quelle que soit la lésion (par exemple lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie),
- si vous avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin,
- chez la femme enceinte à partir du 6^{ème} mois de grossesse,
- chez un enfant.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux:

- N'appliquez pas ce médicament sur les yeux ou les muqueuses, (l'intérieur du nez, des oreilles ou autres muqueuses).
- N'utilisez pas l'emplâtre sous pansement occlusif.

Si vous constatez une éruption cutanée, retirez immédiatement l'emplâtre, arrêtez le 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.

Si vous êtes dans une des situations suivantes, vous devez utiliser ce médicament après l'accord de votre médecin et sous sa surveillance:

- si vous avez une maladie du cœur, du rein ou du foie,
- si vous avez déjà eu un ulcère ou des saignements digestifs,
- si vous avez une maladie inflammatoire de l'intestin,
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert d'asthme ou si vous faites des allergies à l'aspirine ou à un autre AINS, l'utilisation de ce médicament risque d'entraîner un spasme des muscles bronchiques (bronchospasme), pouvant causer des difficultés pour respirer,

- les patients âgés doivent utiliser FLECTOR TISSUGEL HEPARINE avec prudence, car ils sont particulièrement exposés aux effets indésirables,
- ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques. Il contient également du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

Interactions avec d'autres médicaments

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.

FLECTOR TISSUGEL HEPARINE contient un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS): **le diclofénac**.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant du diclofénac ou d'autres AINS (médicament contre les douleurs, la fièvre, l'inflammation) quelle que soit la méthode d'administration (voir orale, injectable ou application locale).

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

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 pendant ou après le 6^{ème} mois, 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

Si vous allaitez, vous ne devez pas utiliser FLECTOR TISSUGEL HEPARINE car on ne sait pas si la substance active (diclofénac épolamine) passe dans le lait maternel.

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 FLECTOR TISSUGEL HEPARINE, 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 notable

Informations importantes concernant certains composants de FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux:

FLECTOR TISSUGEL HEPARINE contient du propylèneglycol pouvant induire des irritations de la peau, ainsi que du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E 216) pouvant provoquer des réactions allergiques même après arrêt du traitement.

3. COMMENT UTILISER FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Utilisez toujours FLECTOR TISSUGEL HEPARINE en respectant scrupuleusement les modalités prescrites par votre médecin ou décrites dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

FLECTOR TISSUGEL HEPARINE est réservé à l'adulte.

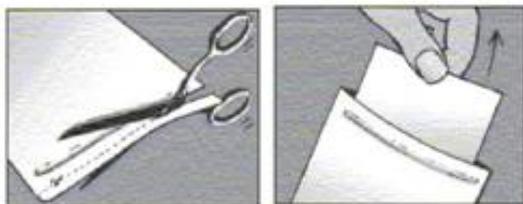
Dosage

Appliquez un emplâtre sur la zone à traiter 1 fois par jour et gardez le toute la journée.

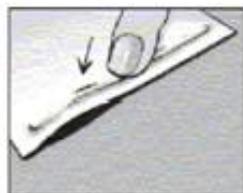
Mode d'administration

A utiliser exclusivement en application sur la peau.

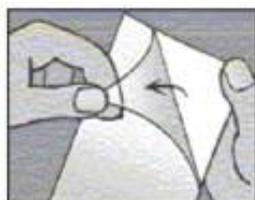
1. Coupez l'enveloppe contenant l'emplâtre (boîte de 2 et 5 emplâtres médicamenteux) à l'endroit indiqué.



2. Retirez l'emplâtre et refermez soigneusement l'enveloppe au moyen de la glissière.



3. Enlevez la feuille de plastique transparente qui protège la surface adhésive de l'emplâtre.



4. Appliquez la surface adhésive de l'emplâtre sur l'articulation ou sur la zone douloureuse. Il peut être maintenu en place par un filet élastique, si la zone à traiter le nécessite.

Durée de traitement

La durée de traitement recommandée est de 3 jours.

L'utilisation de FLECTOR TISSUGEL HEPARINE devra être la plus courte possible. Sans amélioration après 3 jours, un médecin doit être consulté.

Si vous avez l'impression que l'effet de FLECTOR TISSUGEL HEPARINE est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, 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 FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux:**

N'appliquez pas deux fois de suite ce médicament pour compenser l'application que vous avez oubliée. Continuez votre traitement normalement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêtez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin dans les cas suivants:

- réactions allergiques (reconnaissables par un gonflement de la gorge ou du visage, des démangeaisons, une difficulté à respirer, une chute brutale de la tension...) ou réactions de la peau après exposition au soleil et aux UV.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

- Effets peu fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 1000): troubles du sommeil, gastroentérites, lésions de la peau, douleurs aux extrémités, raideurs musculo-squelettiques, démangeaisons, sensation de chaleur, hématome.
- Effets fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 100): rougeur de la peau.

Avertissez votre médecin dans le cas suivant:

- si vous utilisez ce médicament sur une grande surface de votre peau et durant une longue période. En effet, l'une des substances actives (le diclofénac) risque de passer dans votre sang. Des effets comparables à ceux des AINS par voie orale (gélule, comprimé, etc...) peuvent alors survenir (exemple: troubles de l'estomac, des reins...)

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 FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, 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 1^{ère} ouverture de l'enveloppe scellée: à conserver au maximum 6 mois.

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 TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ?

Les substances actives sont:

Chaque emplâtre médicamenteux de 10 cm x 14 cm contient 14 g de gel contenant 140 mg de diclofénac de sodium sous forme de diclofénac épolamine et 5600 UI d'héparine sodique.

100 g de gel contiennent 1 g de diclofénac de sodium sous forme de diclofénac épolamine et 40 000 UI d'héparine sodique.

Les autres composants sont:

Support:

Support non tissé polyester.

Couche adhésive (gel actif) composée de: gélatine, povidone K 90, sorbitol non cristallisable, kaolin lourd, dioxyde de titane (E 171), propylèneglycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), edétate disodique (E 385), acide tartrique, glycinate d'aluminium, carmellose sodique, polyacrylate de sodium, 1,3-butylène glycol, polysorbate 80, parfum Dalin PH (propylène glycol, salicylate de benzyle, alcool phényléthyle, aldéhyde alpha amylocinnamique, hydroxycitronellal, phénylacétate de phényléthyle, acétate de cinnamyle, acétate de benzyle, terpinéol, alcool cinnamique, cyclamenaldéhyde), eau purifiée.

Film de protection: film en polypropylène.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'un emplâtre médicamenteux imprégné d'un gel. Les emplâtres sont conditionnés dans une enveloppe scellée.

Boîtes de 2, 3 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

ZI DES TROIS MOULINS - PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
280 ROUTE DE GOA
06600 ANTIBES

Exploitant

LABORATOIRES GENEVRIER SA

ZI DES TROIS MOULINS - PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
280 ROUTE DE GOA
06600 ANTIBES

Fabricant

LABORATOIRES GENEVRIER SA
ZI DES TROIS MOULINS - PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
280 ROUTE DE GOA
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**Adressez vous à votre pharmacien ou à votre médecin:**

Si vous avez besoin d'information ou de conseils supplémentaires.
Si vous n'êtes pas sûr(e) que ce médicament est bien adapté à votre cas, en particulier:
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez;
Si vous avez, en dehors de ce que vous voulez traiter par ce médicament, une autre maladie;
Si vous prenez d'autres médicaments en même temps, même s'ils sont vendus sans ordonnance;
Si vous avez déjà été allergique à un médicament.
Si, au cours de l'utilisation de ce médicament, vous ressentez des effets gênants.

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

Vous venez de vous faire une entorse de la cheville, vous pouvez utiliser FLECTOR TISSUGEL HEPARINE pour soulager votre douleur. Mais, vous devez consulter votre médecin:

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

Votre médecin décidera alors si vous avez besoin ou non de faire une radiographie et un traitement orthopédique (exemple: kinésithérapie...).

Si vous ne pouvez absolument plus bouger ou faire un seul pas, vous devez consulter immédiatement votre médecin.