

FLECTOR TISSUGEL HEPARINE®

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

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.

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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.

FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE 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 À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE ?

N'utilisez jamais FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE :

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

Si vous constatez une éruption cutanée, retirez immédiatement **FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE**, 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 HÉPARINE** 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.

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 HÉPARINE 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 (voie 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.

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 HÉPARINE** car on ne sait pas si la substance active (diclofénac épilamine) passe dans le lait maternel.

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 HÉPARINE**, 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.

Informations importantes concernant certains composants de FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE

FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE contient du propylène glycol pouvant induire des irritations de la peau, ainsi que du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216) pouvant provoquer des réactions allergiques même après arrêt du traitement.

3. COMMENT UTILISER FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE ?

Utilisez toujours **FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE** 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 HÉPARINE** est réservé à l'adulte.

Dosage

Appliquez **FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE** sur la zone à traiter 1 fois par jour et gardez le toute la journée.

Mode d'administration

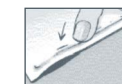
A utiliser exclusivement en application sur la peau.



1. Coupez l'enveloppe contenant **FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE** à l'endroit indiqué.



2. Retirez **FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE** et refermez soigneusement l'enveloppe au moyen de la glissière.



Flector

DICLOFÉNAC ÉPOLAMINE
HEPARINE SODIQUE



Laboratoires
Genevrier





3. Enlevez la feuille de plastique transparent qui protège la surface adhésive de **FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE**.

4. Appliquez la surface adhésive de **FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE** 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 HÉPARINE** 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 HÉPARINE** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE que vous n'auriez dû : Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE :

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE** 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...)

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 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE ?

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

Ne pas utiliser **FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE** après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Après 1^{ère} ouverture de l'enveloppe scellée : à conserver au maximum 6 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.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE ?

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 épomaline et 5600 UI d'héparine sodique.

100 g de gel contiennent 1 g de diclofénac de sodium sous forme de diclofénac épomaline 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), propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), édétate 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 phényléthylrique, aldéhyde alpha amylicinnamique, hydroxycitronellal, phénylacétate de phényléthyle, acétate de cinnamyle, acétate de benzyle, terpinéol, alcool cinnamique, cyclamenaldéhyde), eau purifiée.

Film de protection : film en polypropylène

Qu'est ce que FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'un emplâtre médicamenteux imprégné d'un gel. Chaque enveloppe scellée contient 3 **FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE**.

Boîte de 3.

Titulaire/Exploitant :

Laboratoires GENEVRIER S.A.

280, rue de Goa

ZI les Trois Moulins

Parc d'activités de Sophia-Antipolis

06901 SOPHIA ANTIPOLIS - FRANCE

TEL : 04 92 91 15 60

FAX : 04 92 91 15 30

E-MAIL : mail@laboratoires-genevrier.com

Fabricant :

ALTERGON Italia S.r.l.

Zona Industriale

83040, Morra de Sanctis

AVELLINO - ITALIE

Date de révision de la notice : Janvier 2014.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

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'ÉDUCATION SANITAIRE

Vous venez de vous faire une entorse de la cheville, vous pouvez utiliser **FLECTOR TISSUGEL HÉPARINE** 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 24h à 48h,
- 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.