

Mentions légales complètes FLECTOR TISSUGEL HEPARINE®

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

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. Excipients à effet notoire : propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216). Autres excipients : 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 (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 phényléthylque, 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. **Indications** **Traitement local symptomatique des entorses bénignes de la cheville.**

Posologie et mode d'administration Voie cutanée uniquement. Posologie : Adultes. 1 application par jour. Durée d'administration : L'utilisation de FLECTOR TISSUGEL HEPARINE devra être la plus courte possible. L'application de FLECTOR TISSUGEL HEPARINE ne devra pas dépasser 3 jours. Sans amélioration après 3 jours, un médecin doit être consulté. Sujet âgé : Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées (voir rubrique Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi). Enfant : Du fait de l'absence d'étude spécifique, l'utilisation de FLECTOR TISSUGEL HEPARINE n'est pas recommandée chez les enfants. Insuffisance hépatique ou rénale : Pour l'utilisation de FLECTOR TISSUGEL HEPARINE chez les patients avec une insuffisance hépatique ou rénale se référer à la rubrique Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi. Mode d'administration : Couper l'enveloppe contenant l'emplâtre à l'endroit indiqué. Retirer l'emplâtre, enlever la feuille plastique qui protège la surface adhésive et appliquer l'emplâtre sur la région ou l'articulation douloureuse. Si nécessaire, l'emplâtre peut être maintenu en place par un filet élastique. Refermer soigneusement l'enveloppe au moyen de la glissière. L'emplâtre doit être utilisé intact. **Contre-indications** Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants : - Hypersensibilité au diclofénac, à l'héparine, à l'acide acétylsalicylique ou aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à l'un des excipients de ce médicament ; - Peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie ; - Patients souffrant d'un ulcère peptique évolutif ; - A partir du début du 6e mois de la grossesse (voir rubrique Grossesse et Allaitement) ; - Chez l'enfant. **Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi** L'emplâtre ne doit pas entrer en contact avec les yeux/les muqueuses ou être appliqué sur les yeux ou les muqueuses. Ne pas utiliser sous pansement occlusif. Toutefois, pour le traitement des entorses et foulures, une bande de contention peut être utilisée. L'apparition d'une éruption cutanée après application de FLECTOR TISSUGEL HEPARINE impose l'arrêt immédiat du traitement. L'administration concomitante de médicaments contenant du diclofénac ou d'autres AINS, que ce soit par voie locale ou par voie générale, est à éviter. Bien que la survenue d'effets indésirables d'ordre systémique soit rare, FLECTOR TISSUGEL HEPARINE doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une altération de la fonction cardiaque, rénale ou hépatique, chez les patients présentant des antécédents d'ulcère digestif, de maladie intestinale inflammatoire ou de saignements digestifs. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être utilisés avec une précaution particulière chez les personnes âgées qui sont d'avantage sujettes aux effets indésirables. Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle. Il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Il contient également du propylène glycol qui peut provoquer des irritations cutanées. Afin de réduire tout risque de photosensibilisation, les patients doivent être informés d'éviter toute exposition aux rayonnements solaires (soleil ou cabines UV). Les bronchospasmes peuvent être provoqués chez les patients présentant un asthme bronchique, une maladie allergique ou une allergie à l'acide acétylsalicylique ou à un autre AINS ou ayant des antécédents de ces pathologies. FLECTOR TISSUGEL HEPARINE doit être

utilisé avec précaution chez les patients présentant ou non un asthme chronique, chez lesquels les crises d'asthme, d'urticaire ou de rhinites aiguës sont provoquées par l'aspirine ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (voir rubrique Contre-indications) **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** En raison du faible passage systémique du diclofénac épolamine lors d'un usage normal de FLECTOR TISSUGEL HEPARINE, les interactions médicamenteuses signalées pour le diclofénac *per os* sont peu probables. De plus, une étude a montré que le taux d'héparine pouvant atteindre la circulation systémique après application de FLECTOR TISSUGEL HEPARINE ne peut interférer de quelque façon que ce soit avec les phénomènes de coagulation.

Grossesse et allaitement. Par extrapolation avec les autres voies d'administration d'AINS. Grossesse Il n'existe pas suffisamment de données cliniques sur l'utilisation de FLECTOR TISSUGEL HEPARINE pendant la grossesse. Les études chez l'animal ont montré une toxicité sur la reproduction (voir rubrique Données de sécurité préclinique). Le risque potentiel chez l'homme n'est pas connu. En l'absence de données concernant l'effet de l'inhibition de la biosynthèse des prostaglandines pendant la grossesse, FLECTOR TISSUGEL HEPARINE ne peut être utilisé pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse qu'après avoir soigneusement mis en balance le bénéfice attendu et le risque encouru. Pendant le troisième trimestre de la grossesse, l'utilisation des inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines expose le fœtus aux risques suivants : - Toxicité cardio-pulmonaire (hypertension pulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel) ; - Perturbation de la fonction rénale pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale avec oligoamnios. En fin de grossesse, les risques pour la mère et le nouveau-né sont les suivants : - Risque d'allongement du temps de saignement, effet antiagrégant plaquettaire pouvant survenir même à très faible dose ; - Inhibition des contractions utérines, aboutissant à un retard ou à un allongement du travail obstétrical. L'usage du diclofénac est donc contre-indiqué pendant le troisième trimestre de la grossesse. Allaitement Il n'existe pas de données expérimentales concernant l'excrétion du diclofénac épolamine dans le lait humain ou animal, par conséquent, FLECTOR TISSUGEL HEPARINE n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines Bien que la survenue de tels effets soit très peu probable lors de l'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.

Effets indésirables Les réactions cutanées sont communément rapportées. Peau : prurit, rougeur, érythème (dont érythème bulleux dans de très rares cas), éruptions, réactions au site d'application, dermatites allergiques. 416 patients ont été traités avec FLECTOR TISSUGEL HEPARINE et 397 avec un placebo lors d'études cliniques. Les effets indésirables suivants ont été rapportés : Affections psychiatriques : troubles du sommeil (peu fréquent : 0,24%) ; - Affections gastro-intestinales : gastro-entérites (peu fréquent : 0,24%) ; - Affections de la peau et du tissu sous-cutané : érythème (fréquent : 2,13%) ; lésion de la peau (peu fréquent : 0,24%) ; - Affections musculo-squelettiques et systémiques : douleurs aux extrémités (peu fréquent : 0,24%), raideurs musculo-squelettiques (peu fréquent : 0,24%) ; - Troubles généraux et anomalies au site d'administration : prurit au site d'application (peu fréquent : 0,48%), sensation de chaleur (peu fréquent : 0,24%) ; - Lésions, intoxications et complications liées aux procédures : hématome traumatique (peu fréquent : 0,24%). Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la dose minimum efficace pendant une durée la plus courte possible. Chez les patients utilisant des préparations topiques d'AINS, ont été rapportés des cas isolés d'érythèmes cutanés généralisés, de réactions d'hypersensibilité telles qu'œdème de Quincke, réactions de type anaphylactique et des réactions de photosensibilité. L'absorption systémique du diclofénac est très faible comparée aux taux plasmatiques observés après l'utilisation de formes orales de diclofénac et la probabilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique (tels que des troubles gastriques et rénaux) est très faible comparée à la fréquence de tels effets associés au diclofénac par voie orale. Cependant, lorsque FLECTOR TISSUGEL HEPARINE est appliqué sur une surface de peau relativement étendue et pendant une période prolongée, la possibilité de survenue d'effets indésirables systémiques ne peut être exclue. **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé

déclarent tout effet indésirable suspecté 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

Surdosage S'il survient des effets indésirables systémiques graves après une utilisation incorrecte ou un surdosage accidentel (par exemple chez l'enfant), il faut prendre les mesures habituelles en cas d'intoxication par des anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Propriétés pharmacologiques *Propriétés pharmacodynamiques* Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique (M02AA15). L'hydroxyéthylpyrrolidine de diclofénac ou diclofénac épolamine est un sel de diclofénac soluble dans l'eau. Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien dérivé de l'acide phénylacétique appartenant au groupe des acides aryl carboxyliques. L'héparine est un glycosaminoglycane sulfaté présent à l'état naturel dans les tissus de mammifères. Elle présente des propriétés anticoagulantes lorsqu'elle est administrée par voie injectable. Par voie locale, l'héparine développe un effet anti-inflammatoire et anti-oedémateux local. Sous forme d'emplâtre médicamenteux, le diclofénac possède une activité locale anti-inflammatoire et antalgique.

Propriétés pharmacocinétiques Lors de l'application cutanée de l'emplâtre médicamenteux, le diclofénac épolamine est absorbé à travers la peau, tandis qu'aucun effet relatif au passage systémique de l'héparine n'a été observé lors d'une étude de pharmacocinétique. La cinétique d'absorption du diclofénac à l'état d'équilibre montre une libération prolongée du principe actif avec une concentration plasmatique maximale de diclofénac (C_{max}) de 2.3 ± 0.9 ng/ml, qui est atteinte après environ 3 heures (T_{max} 3.4 ± 2.3 heures). Le diclofénac est très lié aux protéines plasmatiques (environ 99 %). Le passage systémique de l'emplâtre médicamenteux par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains est de l'ordre de 2 %, par estimation d'après son excrétion urinaire et celle de ses métabolites et d'après une comparaison entre études.

Données de sécurité préclinique Chez le rat et le lapin, le diclofénac épolamine, l'épolamine monosubstance et le N-oxide épolamine (principal métabolite de l'épolamine chez l'homme) ont causé une embryotoxicité et augmenté l'embryoléthalité après utilisation orale. Les données précliniques n'ont pas mis en évidence de risque particulier chez l'homme, excepté pour les informations reportées dans les autres rubriques du Résumé des Caractéristiques du Produit.

Durée de conservation : 3 ans. Après première ouverture de l'enveloppe scellée : à conserver au maximum 6 mois à une température ne dépassant pas 25°C.

AMM 34009 493 988 9 8 (boîte de 3 emplâtres médicamenteux) **Non Remb Séc Soc. Prix public conseillé** 13,90€ TTC **Médicament non soumis à prescription médicale.** Pour une information complète, contacter le laboratoire qui vous remettra sur simple demande le RCP. **Laboratoires Genévrier** – BP 47 – 06901 Sophia Antipolis Cedex – Tel 04 92 91 15 60 – Fax 04 92 91 15 30 – www.laboratoires-genevrier.com

MLC- FLECTOR TISSUGEL HEPARINE – 07.2014