

FLECTOR 1 POUR CENT, gel

Diclofénac épolamine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

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

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

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROÏDIEN PAR VOIE CUTANÉE.

(M : système locomoteur).

Ce médicament est un anti-inflammatoire et un antalgique (il calme la douleur), sous forme de gel pour application sur la peau, uniquement au niveau de la région douloureuse.

Ce médicament est préconisé chez l'adulte dans les tendinites des membres supérieurs et inférieurs (inflammation des tendons des muscles) et dans les œdèmes après une opération ou après un traumatisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLECTOR 1 % GEL ?

CE MÉDICAMENT NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- à partir du 6^{ème} mois de la grossesse,
- allergie à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- allergie à l'un des excipients,
- peau lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec FLECTOR 1 % gel

Mises en garde spéciales

- **FLECTOR 1 % gel** doit être employé uniquement sur une peau saine.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Si vous souffrez ou avez des antécédents d'asthme bronchique ou de maladie allergique.
- Si vous souffrez d'une maladie des reins, du cœur ou du foie.
- Si vous avez une maladie intestinale inflammatoire ou si vous êtes sujet aux saignements intestinaux.
- Ne pas employer sous pansement occlusif.
- Ne pas vous exposer au soleil ni aux lampes à bronzer pendant votre traitement.

Précautions d'emploi

- **FLECTOR 1 % gel** n'est pas recommandé chez l'enfant.
- Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.
- Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma).
- En raison de la présence de benzoate de méthyle, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.
- Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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.

Grossesse

Votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament au cours des 5 premiers mois de grossesse.

Toutefois, **EN AUCUN CAS, CE MÉDICAMENT NE DOIT ÊTRE PRIS À PARTIR DU SIXIÈME MOIS**, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment au plan vasculaire et rénal, et cela, même avec une seule prise et même lorsque l'enfant est à terme. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Liste des excipients à effet notoire : benzoate de méthyle, propylène glycol, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée.

3. COMMENT UTILISER FLECTOR 1 % GEL ?

Réservé à l'adulte

Posologie

La posologie est fonction de l'indication. Elle varie de 2 à 4 applications par jour.

Enfants

L'emploi du produit chez les enfants n'a pas été évalué et n'est donc pas recommandé.

Sujets âgés

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont davantage sujettes aux effets indésirables.

Insuffisance rénale ou hépatique

Pour l'utilisation de **FLECTOR 1 % gel** chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques, voir rubrique « 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLECTOR 1 % gel ? ».

Mode d'administration

Voie locale.



Lors de la première utilisation du flacon, appuyer sur l'arrière du diffuseur afin de rompre l'attache de sécurité et permettre au gel d'être libéré.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Fréquence d'administration

2 à 4 applications par jour.

Durée du traitement

Le traitement est limité à 5 jours, en l'absence de prescription médicale.

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

Si vous avez pris plus de FLECTOR 1 % gel que vous n'auriez dû :

- Si vous utilisez plus de **FLECTOR 1 % gel** que vous n'auriez dû, rincez abondamment à l'eau.
- Si vous avez accidentellement du produit **FLECTOR 1 % gel**, contactez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous le flacon et cette notice.

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **FLECTOR 1% gel** est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Exceptionnellement peuvent survenir des réactions allergiques cutanées ; respiratoires de type crise d'asthme ou générales de type anaphylaxie.

Il faut immédiatement interrompre le traitement et avertir votre médecin.

Peuvent survenir :

- des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, éruption cutanée,
- d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement,
- en raison de la présence de benzoate de méthyle, irritation de la peau, des yeux et des muqueuses (selon le lieu d'application),
- en raison de la présence de propylène glycol, risque d'eczéma de contact.

Il faut en avertir votre médecin.

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 1 % GEL ?

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

Ne pas utiliser **FLECTOR 1% gel** après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 1 % GEL ?

La substance active est :

Épolamine de diclofénac.....1,293 g

Quantité correspondante en diclofénac sodique.....1,000 g
Pour 100g de gel.

Les autres composants sont :

Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, stéarate de macrogol, lécithine de soja, acide acrylique polymérisé, hydroxyde de sodium, isopropanol, parfum Floral PH, eau purifiée.

Qu'est-ce que FLECTOR 1 % gel et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 60g. Flacon de 100g.

Titulaire/Exploitant

LABORATOIRES GENEVRIER S.A.

280, rue de Goa - Z.I. 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

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 LODI (Italie)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Juillet 2015

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