

Mentions légales complètes FLECTOREFFIGEL 1% gel

FLECTOREFFIGEL 1% gel Composition diclofénac épolamine 1,293 g pour 100 g de gel (quantité correspondante en diclofénac sodique 1,000 g pour 100 g de gel). Excipients à effet notoire : huile de ricin, propylèneglycol, benzoate de méthyle. Autres excipients : hydroxystéarate de macrogolglycérol, stéarate de macrogol, lécithine de soja, acide acrylique polymérisé, hydroxyde de sodium, isopropanol, parfum floral PH (acétate de benzyle, phényléthyl alcool, hydroxycitronellal, petit grain oil paraguay, alcool cinnamique, propylèneglycol, benzoate de méthyle), eau purifiée. **Indications** **Traitement local de courte durée, chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans en cas de traumatismes bénin : entorses (foulure), contusion.** **Posologie et mode d'administration** *Posologie* 1 application, 3 fois par jour. La durée de traitement est limitée à 4 jours. *Mode d'administration* Voie Locale. Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans. Usage externe. Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire. Bien se laver les mains après chaque utilisation. **Contre-indications** Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants : - hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients - grossesse, à partir du début du 6^{ème} mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) (cf. chapitre fertilité, grossesse et allaitement) - peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie. **Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi** Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux : appliquer uniquement sur la région douloureuse ; l'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement ; ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des réactions cutanées ; 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 ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal du gel, les interactions médicamenteuses signalées pour le diclofénac en *per os* sont peu probables. **Fertilité, grossesse et allaitement.** Grossesse L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus. Risques associés à l'utilisation au cours du 1^{er} trimestre Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1% dans la population générale, à approximativement 1,5 % chez les personnes exposées aux AINS. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryo-foetale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation. Risques associés à l'utilisation à partir de la 12^{ème} semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance : A partir de la 12^{ème} semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance, tous les AINS, par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, peuvent exposer le fœtus à **une atteinte fonctionnelle rénale** : in utero pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse foetale) : oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée. A la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée). Risques associés à l'utilisation au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance : au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée, les AINS peuvent exposer le fœtus à **une toxicité cardio-pulmonaire** (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire). La constriction du canal artériel peut survenir à partir du début du 6^{ème} mois (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée) et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite foetale ou néonatale voire à une mort foetale in utero. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle. En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter : un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration

de très faibles doses de médicament ; une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé. **En conséquence** : Sauf nécessité absolue, ce médicament ne doit pas être prescrit chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (24 premières semaines d'aménorrhée). Si ce médicament est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de 6 mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise prolongée est fortement déconseillée. A partir du début du 6^{ème} mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) : toute prise de ce médicament, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde à partir de cette date justifie une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule. **Allaitement** Les AINS passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé chez la femme qui allaite. En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur la poitrine. **Fertilité** Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé. **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 FLECTOREFFIGEL, 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** **Fréquents** : réactions cutanées : éruptions, eczéma, érythèmes, dermatites (incluant les dermatites de contact) **Rares** : réactions cutanées : dermatose bulleuse. Un prurit associé est parfois observé. **Très rares et cas isolés** : réactions cutanées : éruption pustuleuse, urticaire, purpura, ulcérations locales. Réactions d'hypersensibilité : œdème angioneurotique (œdème de Quincke). Problèmes respiratoires : la survenue de crise d'asthme peut être liée chez certains sujets à une allergie à l'aspirine ou à un AINS. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué. Autres réactions cutanées : cas isolés de photosensibilité. **Fréquence inconnue** : sensation de brûlure au niveau du site d'application, sécheresse cutanée. Autres effets systémiques des AINS : ils sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée, du degré d'intégrité cutanée, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif (effets digestifs, rénaux). **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.signalement-sante.gouv.fr **Surdosage** En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau. En cas d'ingestion accidentelle, des effets similaires à ceux observés en cas de surdosage de diclofénac par voie orale et ayant pour conséquence des effets indésirables peuvent survenir. Les mesures thérapeutiques qui s'imposent sont celles généralement adoptées en cas d'intoxication avec les AINS. Le lavage gastrique et l'administration de charbon actif doivent être envisagés, surtout lorsque l'ingestion est récente. **Propriétés pharmacologiques** **Propriétés pharmacodynamiques** **Classe pharmacothérapeutique** : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROÏDIEN PAR VOIE CUTANÉE. Code ATC : M02AA15. Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien, dérivé de l'acide phénylacétique du groupe des acides arylcarboxyliques. Sous forme de gel, il possède une activité locale anti-inflammatoire et antalgique **Propriétés pharmacocinétiques** Appliqué localement sous forme de gel, le diclofénac est absorbé à travers la peau. Le passage systémique du gel, par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains, est de l'ordre de 6%, par estimation d'après son excrétion urinaire et celle de ses métabolites hydroxylés, après administration unique. Le passage systémique du gel, par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains est de l'ordre de 13.9% après administration répétée. Les concentrations mesurées dans le liquide synovial, de même que dans le tissu synovial, sont 40 fois supérieures aux concentrations plasmatiques. **Données de sécurité préclinique** Les données précliniques issues des études de toxicité aiguë et à dose répétées, ainsi que des études de génotoxicité et de cancérogénèse réalisées avec le diclofénac n'ont

pas montré de danger particulier pour l'homme aux doses thérapeutiques. Chez l'animal, l'administration d'un inhibiteur de la synthèse de la prostaglandine a montré une augmentation des pertes pré et post-implantatoires ainsi qu'une létalité embry-fœtale. De plus, une augmentation de l'incidence de diverses malformations, dont cardiovasculaires, a été rapportée chez l'animal après administration d'un inhibiteur de la synthèse de la prostaglandine durant l'organogénèse. **Durée de conservation** Flacon : 3 ans – Tube : avant ouverture : 3 ans – après ouverture : 18 mois. Pas de précautions particulières de conservation. **AMM 34009 277 213 2 8 (tube de 60 g) AMM 34009 277 215 5 7 (flacon pressurisé de 50 g) Non Remb Séc Soc. Médicament non soumis à prescription médicale.**
Laboratoires Genevrier – 280 rue de Goa, ZI Les Trois Moulins – Parc de Sophia Antipolis– 06600 Antibes – Tel 04 92 91 15 60 – Fax 04 92 91 15 30 – www.laboratoires-genevrier.com
MLC- FLECTOREFFIGEL- Juillet 2020 [06.03.2020] Ed 06