PHARMACIE DU CENTRE ALBERT

ANSM - Mis à jour le : 09/10/2023

Dénomination du médicament

DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé
Diclofénac

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien :
  - après 4 jours en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion,
  - après 7 jours en cas de douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire,
  - après 14 jours maximum en cas de poussée douloureuse d'arthrose.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique - code ATC : M02AA15**.**

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 destiné à l'adulte (à partir de 15 ans), pendant une courte durée, dans :

- le traitement local en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion ;
- le traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire ;
- le traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose, après au moins un avis médical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé ?

N'utilisez jamais DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé

- Si vous êtes allergique au diclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) ;
- sur peau lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie ;
- en cas d'antécédent d'allergie ou d'hypersensibilité (survenue d'asthme, d'un angi?dème, d'une urticaire ou d'une rhinite aiguë) déclenchée par un médicament contenant du diclofénac, de l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ;
- chez l'enfant de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser DICLOFENAC REF.

- Ne pas avaler. N'appliquez pas sur les muqueuses, ni sur les yeux. Appliquez uniquement sur la région douloureuse, sur une peau intacte et saine ne présentant aucune plaie, lésions ouvertes ou peau présentant une éruption cutanée ou un eczéma.

- Rincez-vous les yeux intensément à l'eau si le produit entre en contact avec vos yeux. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si une gêne persiste.

- L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement. Si un tel effet survient, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

- Après application :

  - les mains doivent être essuyées avec du papier absorbant (par exemple), puis lavées, sauf s'il s'agit du site à traiter. Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après utilisation.

  - attendez que DICLOFENAC REF sèche avant de prendre une douche ou un bain.

- N'appliquez pas sur une grande surface cutanée et à un dosage plus important que celui recommandé ou pendant une période prolongée sans avis médical.

La forme gel est réservée à l'adulte (à partir de 15 ans).

Chez les adolescents âgés de 15 ans et plus, si les symptômes s'aggravent, il est recommandé de demander l'avis de votre médecin.

Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez :

N'utilisez pas ce médicament de votre propre initiative. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants de moins de 15 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans (voir rubrique « N'utilisez jamais DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé »).

Autres médicaments et DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient du diclofénac. D'autres médicaments en contiennent et notamment certains médicaments pris par voie orale. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir rubrique 3).

DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Avant le début du 6ème mois de grossesse (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée), ce médicament est contre-indiqué, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire

fatales, notamment sur le c?ur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur les seins.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé contient du propylèneglycol

Ce médicament contient 5 g de propylèneglycol par flacon de 100 g de gel. Le propylèneglycol peut causer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie et durée de traitement

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

La posologie dépend de l'indication.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion

1 application locale, 2 à 3 fois par jour, pour une durée maximale de 4 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel. Cette dose maximale correspond à un ruban de 6 cm de gel (voir schéma à l'échelle).

Douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire

En traitement d'appoint : 1 application locale, 3 à 4 fois par jour, pour une durée maximale de 7 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel. Cette dose maximale correspond à un ruban de 6 cm (voir schéma à l'échelle).

Poussées douloureuses de l'arthrose

Uniquement après un premier avis médical.

Traitement symptomatique : 1 application locale, 3 à 4 fois par jour, pour une durée de 7 jours. Le traitement peut être poursuivi, si besoin, pendant une durée maximale de 14 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 4 g de gel. Ceci correspond à un ruban de 10 cm environ (voir schéma à l'échelle).

Populations particulières

Enfants de moins de 15 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans (voir rubrique « N'utilisez jamais DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé »).

Sujets âgés

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

Mode d'administration

Voie cutanée.

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

Après application :

- Les mains doivent être essuyées avec du papier absorbant (par exemple), puis lavées (sauf en cas de poussée douloureuse d'une arthrose des doigts, si vous appliquez le produit sur vous-même). Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après utilisation.

- Attendez que DICLOFENAC REF sèche avant de prendre une douche ou un bain.

Si vous avez utilisé plus de DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, essuyez le surplus de gel avec du papier absorbant puis rincez abondamment à l'eau et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé

Si vous avez accidentellement oublié une dose, attendez la prochaine prise et continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Exceptionnellement peuvent survenir des réactions pouvant être sévères :

- réactions allergiques cutanées : éruption (avec ou sans boutons), urticaire, bulles ;
- problèmes respiratoires de type crise d'asthme (souffle bruyant et court, impression de capacité respiratoire diminuée) ;
- manifestations générales de type anaphylaxie (gonflement de la face, des lèvres, de la langue, de la gorge).

Il faut immédiatement interrompre le traitement et avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Plus fréquemment, peuvent survenir des effets indésirables, généralement légers et passagers :

- des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, irritation cutanée, érosion ou ulcérations locales ;
- très exceptionnellement, une augmentation de la sensibilité au soleil ;
- 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 fermé.

Certains effets indésirables peuvent survenir selon une fréquence indéterminée :

- sensation de brûlure au site d'application,
- peau sèche.

Il faut en avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Récipient sous pression :

A protéger des rayons solaires, ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C.

Ne pas percer, ne pas jeter au feu, même vide.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé

- La substance active est :

Diclofénac de diéthylamine..... 1,16 g
Quantité correspondant à diclofénac sodique..... 1 g

Pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont :

Diéthylamine, carbomère 974P, cétomacrogol 1000, ester d'acides caprylique et caprique avec alcool gras de C12 à C18, alcool isopropylique, paraffine liquide, propylèneglycol, eau purifiée.

Qu'est-ce que DICLOFENAC REF 1 %, gel en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel.

Flacon pressurisé de 100 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU
93 ROUTE DE MONNAIE
37210 VOUVRAY

ou

LABORATOIRES M. RICHARD
ZI DES REYS DE SAULCE
RUE DU PROGRES

26270 SAULCE SUR RHONE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

Attention : quelle que soit l'indication pour laquelle vous utilisez ce médicament, s'il existe une impotence fonctionnelle complète, c'est à dire si vous ne pouvez pas vous servir du membre et en cas d'hématome ("bleu") important, vous devez consulter sans tarder votre médecin.

Traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion

Vous venez d'avoir un traumatisme ou une contusion, vous pouvez utiliser le gel pendant une durée maximale de 4 jours pour soulager votre douleur. Ne reprenez pas une activité sportive ou une pratique physique intense avant la disparition complète de la douleur.

Par ailleurs, en cas de :

Entorse de la cheville

Vous devez consulter votre médecin qui jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique :

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

Lésion du genou

Vous devez consulter votre médecin qui jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique :

- en cas de gonflement important du genou, avec ou sans hématome,
- et/ou en cas d'impossibilité d'appui.

Douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire

Si vous ne pouvez pas vous servir du membre qui vous fait mal, ou si la douleur persiste plus de 7 jours, vous devez consulter un médecin.

Poussée douloureuse de l'arthrose

L'arthrose doit être diagnostiquée par un médecin, qui seul pourra faire la différence avec d'autres maladies.

Vous pouvez utiliser ce médicament pour soulager la douleur liée à une poussée d'arthrose. Toutefois, vous devez consulter votre médecin sans tarder :

- si la douleur dure plus de 14 jours,
- ou si la douleur apparaît plutôt la nuit,
- ou si elle s'accompagne de rougeur, d'une éruption, d'un gonflement important, de fièvre, de malaises ou si les douleurs sont diffuses.