

**Dénomination du médicament**

**DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel**  
**Diclofénac sodique**

**Encadré**

**Veillez 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 :
  - o après 4 jours en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion,
  - o après 7 jours en cas de douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire,
  - o après 14 jours maximum en cas de poussée douloureuse d'arthrose.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

**Que contient cette notice ?**

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

# 1. QU'EST-CE QUE DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien à usage topique, codeATC : 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 MYLAN 1 %, gel ?

**N'utilisez jamais DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel :**

- Si vous êtes allergique à la substance active 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.
- Chez l'enfant de moins de 15 ans.

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

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel.

**Faites attention avec DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel**

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- 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,

o attendre que DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel sèche avant de prendre une douche ou un bain.

- L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Ne pas appliquer sur une grande surface cutanée et 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.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

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 et adolescents (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 MYLAN 1 %, gel »).

### **Autres médicaments et DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel**

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 MYLAN 1 %, gel avec des aliments, boissons et de l'alcool**

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 tout médicament.**

### **Grossesse**

Avant le début du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse (jusqu'à la 24<sup>ème</sup> 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 6<sup>ème</sup> mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24<sup>ème</sup> 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 cœur, 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 MYLAN 1 %, gel contient du propylène glycol.**

Ce médicament contient 125 mg de propylène glycol pour une application de 2,5 g de gel.

## **3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel ?**

### **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 et adolescents de moins de 15 ans**

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

## Sujets âgés

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

Mode d'administration

Voie locale.

Faire 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.
- Attendre que DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel sèche avant de prendre une douche ou un bain.

### **Si vous avez utilisé plus de DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel 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 MYLAN 1 %, gel**

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 MYLAN 1 %, gel**

Sans objet.

## **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 (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.

Il faut en avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Fréquence indéterminée :

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

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 :

[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

## **5. COMMENT CONSERVER DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel ?**

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 MYLAN 1 %, gel**

- La substance active est :

Diclofénac de diéthylamine.....	1,16
g	
Quantité correspondant à diclofénac sodique.....	1,00
g	

Pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont :

Diéthylamine, carbomère 974 P, ester d'acides caprylique et caprique, alcool isopropylique, paraffine liquide, propylène glycol, polyéthylène glycol 1000, eau purifiée.

### **Qu'est-ce que DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 50 g.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **MYLAN SAS**

117 ALLÉE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **MYLAN SAS**

117 ALLÉE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

### **Fabricant**

#### **CONTRACT PHARMA MANUFACTURING GmbH**

FRUHLINGSTRASSE 7

D-83620 FELDKIRCHEN-WESTERHAM

ALLEMAGNE

OU

#### **LABORATOIRES CHEMINEAU**

93 ROUTE DE MONNAIE

37210 VOUVRAY

### **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 / 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 œdème (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.