

Flectoreffigel 1% Gel

Diclofénac épolamine

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir n° d'identification sur l'emballage extérieur).
- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 4 jours, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.
NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE FLECTOREFFIGEL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROÏDIEN À USAGE TOPIQUE

(M: système locomoteur).

Ce médicament est indiqué comme traitement local de courte durée chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans en cas de traumatismes bénins : entorses (foulaures), contusions.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLECTOREFFIGEL ?

N'utilisez jamais Flectoreffigel dans les cas suivants :

- à partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de la grossesse),
- en cas d'allergie (hypersensibilité) à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- en cas d'allergie à l'un des excipients,
- sur 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 Flectoreffigel :

Mises en garde

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.
- En raison de la présence de benzoate de méthyle, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

Précautions d'emploi

Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.

EN L'ABSENCE D'AMÉLIORATION au bout de 4 jours de traitement, CONSULTEZ votre MÉDECIN. 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. N'utilisez pas ce gel chez l'enfant (moins de 15 ans).

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'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 Posologie et Mode d'administration).

Grossesse

- Jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament de façon ponctuelle.
- A partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de grossesse), vous ne devez en aucun cas prendre de vous-même ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Bien que cela soit peu probable lors de l'utilisation d'un AINS topique, Flectoreffigel peut provoquer des vertiges. Si cela vous arrive, abstenez-vous de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notable :

benzoate de méthyle, propylène glycol.

3. COMMENT UTILISER FLECTOREFFIGEL ?

Posologie

1 application 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée.

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.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à 4 jours.

Si vous avez utilisé plus de Flectoreffigel que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau et appliquer éventuellement un traitement symptomatique.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

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 occlusif (fermé).

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 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER FLECTOREFFIGEL ?

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

Ne pas utiliser Flectoreffigel, après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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 Flectoreffigel ?

La substance active est :
Diclofénac épolamine1,293 g
Quantité correspondante en
diclofénac sodique1,000 g
Pour 100 g de gel.

Les autres composants sont :

Excipients : Hydroxystéarate de macroglycérol, stéarate de macrogol, lécithine de soja, acide acrylique polymérisé, hydroxyde de sodium, isopropanol, parfum Floral PH*, eau purifiée.

*Principaux composants du parfum floral

PH : Acétate de benzyle, phényléthyl alcool, hydroxycitronellal, petit grain oil paraguay, alcool cinnamique, propylène glycol, benzoate de méthyle.

Qu'est ce que Flectoreffigel et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel en tube de 60 g, ou en flacon pressurisé de 50 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire / Exploitant / Fabricant

Laboratoires GENÉVRIER SA
280, rue de Goa
ZI les Trois Moulins
Parc d'activités de Sophia-Antipolis
06901 SOPHIA ANTIPOLIS - FRANCE
Tél : 04 92 91 15 60
Fax : 04 92 91 15 30
E-mail : mail@laboratoires-genevrier.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mars 2014.

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

CONSEILS/ÉDUCATION SANITAIRE

Vous venez d'avoir un traumatisme ou une contusion, vous pouvez utiliser le gel pour soulager votre douleur, mais :

En cas d'entorse de la cheville

- Si vous ne pouvez absolument pas vous mettre en appui sur la jambe pour faire quelques pas,
- Ou si un hématome (bleu) apparaît dans les 24h à 48h ou s'il existe une déformation ou un œdème (gonflement) très important,

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

En cas de lésion du genou

- En cas de gonflement important du genou avec ou sans hématome et/ou d'impossibilité d'appui, vous devez aussi consulter votre médecin.

Dans tous les cas :

- S'il existe une impotence fonctionnelle complète, c'est-à-dire si vous ne pouvez vous servir du membre supérieur ou du membre inférieur et en cas d'hématome (« bleu ») important, vous devez aussi consulter sans tarder votre médecin.

NOUVEAU FILE	01 12118 1 02 14 ap	DESCRIPTION	PROSPETTO Flector Effigel 1% Gel IBSA ITALIA carta uso mano gr. 60	DATA STAMPA	10-04-2014 8:31
EDIZIONE	I/02.14	OPERATORE	FORMATO Stesso 160x280mm piegato 160x35mm	BOZZA N°	1
19 printing works - packaging - advertising		1 COLORE: Reflex Blue U			
Il presente esecutivo di stampa, completa il contratto e i capitoli tecnici. Ipb S.r.l. si riserva il diritto di modificare a tale esecutivo per quanto riguarda i formati e i contenuti (sia testuali che grafici) del prodotto finito. Tale esecutivo non rappresenta, invece, prova colore costituendo, a riguardo, un mero riferimento tecnico. Per l'individuazione corretta del colore si rimanda alle cartelle colore o al foglio macchina ove previsti e approvati. L'approvazione del presente esecutivo stampa esonera Ipb S.r.l. da qualsiasi responsabilità per errori e/o omissioni.					
<input type="checkbox"/> Effettuare correzioni riportate sul presente esecutivo					
DATA: 15 APR. 2014 FIRMA E TIMBRO CLIENTE:					

Approuvé par
M. Caron
Directrice Qualité