NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/04/2026

Dénomination du médicament

DICLOFENAC BGR 1 %, gel

Diclofénac

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant dutiliser 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 sapplique 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 dorigine musculaire et tendino-ligamentaire,

o après 14 jours maximum en cas de poussée douloureuse darthrose.

Que contient cette notice ?

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

1. QUEST-CE QUE DICLOFENAC BGR 1 %, gel 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 ladulte (à partir de 15 ans), pendant une courte durée, dans :

· le traitement local en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion ;

· le traitement local dappoint des douleurs dorigine musculaire et tendino-ligamentaire ;

· le traitement symptomatique des poussées douloureuses de larthrose, après au moins un avis médical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER DICLOFENAC BGR 1 %, gel ?

Nutilisez jamais DICLOFENAC BGR 1 %, gel

· Si vous êtes allergique au diclofénac ou à lun 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 daménorrhée) ;

· sur peau lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie ;

· en cas dantécédent dallergie ou dhypersensibilité (survenue dasthme, dun angidème, dune urticaire ou dune rhinite aiguë) déclenchée par un médicament contenant du diclofénac, de lacide acétylsalicylique ou dautres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ;

· chez lenfant de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant dutiliser DICLOFENAC BGR.

· Ne pas avaler. Nappliquez 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 leau si le produit entre en contact avec vos yeux. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si une gêne persiste.

· Après application :

o Les mains doivent être essuyées avec du papier absorbant (par exemple), puis lavées, sauf sil sagit du site à traiter. Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après utilisation.

o Attendez que DICLOFENAC BGR sèche avant de prendre une douche ou un bain.

· 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.

· Nappliquez 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 saggravent, il est recommandé de demander lavis 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 et adolescents (de moins de 15 ans)

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans (voir rubrique « Nutilisez jamais DICLOFENAC BGR 1%, gel »).

Autres médicaments et DICLOFENAC BGR 1 %, gel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout 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 rubrique 3).

DICLOFENAC BGR 1 %, gel avec des aliments, boissons et de lalcool

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 (jusquà la 24ème semaine daménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas dabsolue 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 jusquà la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine daménorrhée), 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 cur,

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 quune 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 larrêt 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 BGR 1 %, gel contient du propylèneglycol

Ce médicament contient 2,5 g de propylèneglycol par tube de 50 g de gel. Le propylèneglycol peut causer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC BGR 1 %, gel ?

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

Posologie et durée de traitement

Réservé à ladulte (à partir de 15 ans).

La posologie dépend de lindication.

La survenue deffets indésirables peut être minimisée par lutilisation 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 dorigine musculaire et tendino-ligamentaire

En traitement dappoint : 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 larthrose

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 « Nutilisez jamais DICLOFENAC BGR 1 %, gel »).

Sujets âgés

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont davantage sujettes aux effets indésirables (voir rubrique 4).

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 dune arthrose des doigts, si vous appliquez le produit sur vous-même). Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après utilisation et non dans les toilettes pour éviter que le produit ne rejoigne le réseau des eaux usées.

· Si une trop grande quantité de gel est appliquée, lexcédent doit être essuyé avec un papier absorbant.

· Avant de vous habiller ou dappliquer un bandage non occlusif, laissez sécher le gel pendant quelques minutes sur la peau.

· Attendez que DICLOFENAC BGR sèche avant de prendre une douche, ou un bain.

· Si vous avez besoin de vous doucher ou de prendre un bain, appliquez le produit après.

Si vous avez utilisé plus de DICLOFENAC BGR 1 %, gel que vous nauriez dû

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

Si vous oubliez dutiliser DICLOFENAC BGR 1 %, gel

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

Si vous arrêtez dutiliser DICLOFENAC BGR 1 %, gel

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations 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, en 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 dapplication,

· 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 à votre infirmier/ère. Ceci sapplique 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 dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DICLOFENAC BGR 1 %, gel ?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DICLOFENAC BGR 1 %, gel

· 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 974 P, ester d'acides caprylique et caprique, alcool isopropylique, paraffine liquide, propylèneglycol, polyéthylèneglycol 1000, eau purifiée.

Quest-ce que DICLOFENAC BGR 1 %, gel et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel en tube de 50 g.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Fabricant

C.P.M CONTRACT PHARMA GMBH

FRUHLINGSTRASSE 7

D-83620 FELDKIRCHEN-WESTERHAM

ALLEMAGNE

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 lANSM (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

Attention : quelle que soit lindication 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 dorigine 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 larthrose

Larthrose doit être diagnostiquée par un médecin, qui seul pourra faire la différence avec dautres maladies.

Vous pouvez utiliser ce médicament pour soulager la douleur liée à une poussée darthrose. 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 saccompagne de rougeur, dune éruption, dun gonflement important, de fièvre, de malaises ou si

les douleurs sont diffuses.