NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/02/2024

Dénomination du médicament

IBUPROFENE ARROW 5 %, gel

Ibuprofène

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 ou votre pharmacien.

· 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 ou votre pharmacien. 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 après 5 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QUEST-CE QUE IBUPROFENE ARROW 5 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien à usage topique - code ATC : M02AA13.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien en usage local.

Il est indiqué chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement local de courte durée :

· des traumatismes bénins de type entorses (foulures), contusions,

· des tendinites (inflammation des tendons), après avis médical.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER IBUPROFENE ARROW 5 %, gel ?

En cas d'antécédents rénaux, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN, ce médicament peut aggraver une insuffisance rénale préexistante.

Nutilisez jamais IBUPROFENE ARROW 5 %, gel :

· si vous êtes allergique à la substance active ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

· antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise d'ibuprofène, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou d'aspirine ;

· si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines daménorrhée) ;

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant dutiliser IBUPROFENE ARROW 5 %, gel.

Faites attention avec IBUPROFENE ARROW 5 %, gel dans les cas suivants :

· ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux ;

· l'apparition d'une éruption cutanée après application du gel impose l'arrêt immédiat du traitement ;

· en cas d'utilisation fréquente par un professionnel de santé, le port de gants est recommandé ;

· ne pas utiliser sous pansement occlusif.

Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, lérythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction dhypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome dhypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par libuprofène. Arrêtez d'utiliser IBUPROFENE ARROW 5 %, gel et consultez immédiatement un médecin si vous notez lun des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et IBUPROFENE ARROW 5 %, 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.

IBUPROFENE ARROW 5 %, gel 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 tout médicament.

GrossesseAvant 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.

IBUPROFENE ARROW 5 %, gel contient de lalcool benzylique et du propylèneglycol

Ce médicament contient 10 mg dalcool benzylique par gramme de gel. Lalcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

Ce médicament contient 30 mg de propylène glycol par gramme de gel.

3. COMMENT UTILISER IBUPROFENE ARROW 5 %, gel ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les

indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

· Ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir Posologie).

· Ne pas appliquer sur une surface étendue du corps.

· Respecter la fréquence et la durée de traitement.

· Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Posologie

1 application, 3 fois par jour.

Fréquence d'administration

Le gel est à appliquer 3 fois par jour.

Durée du traitement

Le traitement est limité à 5 jours en l'absence de prescription médicale.

Mode d'administration

Voie locale.

Appliquer le gel par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Si vous avez utilisé plus de IBUPROFENE ARROW 5 %, gel que vous nauriez dû

Rincez abondamment à l'eau.

Si vous oubliez dutiliser IBUPROFENE ARROW 5 %, gel

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez dutiliser IBUPROFENE ARROW 5 %, gel

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Arrêtez d'utiliser libuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous présentez lun des symptômes suivants :

· tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, dune desquamation de la peau, dulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédés par de la fièvre et des symptômes grippaux (dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ;

· éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome dhypersensibilité) ;

· éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules saccompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès linstauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Exceptionnellement, peuvent survenir des réactions allergiques :

· cutanées,

· respiratoires de type crise d'asthme, gêne respiratoire,

· générales : brusque gonflement du visage et du cou (dème de Quincke).

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Peuvent survenir également :

· des effets locaux cutanés de type rougeurs, démangeaisons ;

· une sensibilité de la peau à la lumière (fréquence indéterminée) ;

· 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 de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé.

Dans tous ces cas, avertir votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 IBUPROFENE ARROW 5 %, 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après la première ouverture, à conserver maximum 1 mois.

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

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IBUPROFENE ARROW 5 %, gel

· La substance active est :

Ibuprofène..... 5,00 g

Pour 100 g de gel

· Les autres composants sont : alcool isopropylique, alcool benzylique, propylèneglycol, hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Quest-ce que IBUPROFENE ARROW 5 %, gel et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 60 g.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU

93, ROUTE DE MONNAIE

BP 16

37210 VOUVRAY

ou

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

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).