NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/03/2022

Dénomination du médicament

FLECTOREFFIGEL 1%, gel

Diclofénac épolamine

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.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN A USAGE TOPIQUE, code ATC : M02AA15.

(M : système locomoteur).

Ce médicament est indiqué comme traitement local de courte durée, chez l'adulte et lenfant de plus de 15 ans, en cas de traumatisme bénin : entorses (foulure), contusion.

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

Nutilisez jamais FLECTOREFFIGEL 1%, gel :

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

· en cas dallergie à lun des excipients,

· 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.

· Ce médicament contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à larachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Faites attention avec FLECTOREFFIGEL 1%, gel :

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 de lhuile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées.

· Ce médicament contient un parfum contenant les allergènes suivants pouvant provoquer des réactions allergiques : hydroxycitronellal, alcool cinnamique, amyl cinnamal et salicylate de benzyle.

· Ce médicament contient du benzoate de méthyle et peut provoquer une irritation locale.

Précautions demploi

Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.

EN L'ABSENCE D'AMELIORATION au bout de **4** jours de traitement, CONSULTEZ votre MEDECIN.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez : nutilisez pas ce médicament de votre propre initiative. Demandez lavis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Nutilisez pas ce gel chez lenfant (moins de 15 ans).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FLECTOREFFIGEL 1%, gel

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même sil sagit dun médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient du **Diclofénac**. Dautres 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 dadministration).

FLECTOREFFIGEL 1%, 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.

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

Bien que cela soit peu probable lors de lutilisation dun AINS topique, FLECTOREFFIGEL 1%, gel peut provoquer des vertiges. Si cela vous arrive, abstenez-vous de conduire des véhicules ou dutiliser des machines.

FLECTOREFFIGEL 1%, gel contient de lhuile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, lécithine de soja et un parfum Floral PH contenant du benzoate de méthyle, hydroxycitronellal, alcool cinnamique, amyl cinnamal et salicylate de benzyle.

3. COMMENT UTILISER FLECTOREFFIGEL 1%, gel ?

Posologie

1 application 3 fois par jour.

Mode dadministration

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.

Pour le tube avec applicateur à billes voir figure 1 :

Figure 1 :

	Dévisser et retirer le bouchon transparent.
	Débloquer le système de verrouillage du tube en tournant le système applicateur dans le sens inverse des aiguilles dune montre (encoche « cadenas fermé » vers lencoche « cadenas ouvert » jusquà entendre un clic).
	Appuyer sur le corps du tube pour faire sortir la quantité de gel nécessaire sur la zone douloureuse ou inflammatoire grâce à lorifice situé au centre de lapplicateur.
	Refermer le système de verrouillage en tournant le système applicateur dans le sens des aiguilles dune montre (encoche « cadenas ouvert » vers « cadenas fermé ») jusquà entendre un clic.
	Masser la zone douloureuse ou inflammatoire avec lapplicateur à billes pour faire pénétrer le gel.
	Nettoyer les billes à laide dun tissu sec ou dun papier absorbant afin que les billes soient sèches et propres. Ne pas utiliser deau ou tout autre produit pour le nettoyage. Le papier doit être jeté dans une poubelle ou le tissu nettoyé avant toute autre utilisation.
	Revisser le bouchon transparent.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à **4** jours

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

En cas de surdosage, rincer abondamment à leau et appliquer éventuellement un traitement symptomatique

Si vous oubliez dutiliser FLECTOREFFIGEL 1%, gel

Sans objet.

Si vous arrêtez dutiliser FLECTOREFFIGEL 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,

· dautres 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 lutilisation ou non dun pansement occlusif (fermé).

A une fréquence inconnue, peuvent survenir : une sensation de brûlure au site dapplication et de la sécheresse cutanée.

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 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: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER FLECTOREFFIGEL 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 la boîte.

Tube :

FLECTOREFFIGEL 1% gel en tube doit être utilisé dans les 18 mois suivant sa première ouverture.

Tube avec applicateurs à billes :

FLECTOREFFIGEL 1% gel en tube avec applicateur à billes doit être utilisé dans les 12 mois suivant sa première ouverture.

Flacon pressurisé :

Après ouverture, FLECTOREFFIGEL 1% gel en flacon pressurisé doit être utilisé avant la date mentionnée sur lemballage extérieur.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce quil faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FLECTOREFFIGEL 1%, gel

· La substance active est :

Diclofénac épolamine..... 1,293 g

Quantité correspondante en diclofénac sodique..... 1,000 g

Pour 100 g de gel.

· Les autres composants sont :

huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, 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, propylèneglycol, amyl cinnamal, salicylate de benzyle, benzoate de méthyle.

Pour les excipients à effet notoire, se reporter à la section 2.

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

Ce médicament se présente sous forme de gel. Boîte de 1 tube de 50 g, 60 g ou 100 g ou 1 tube avec applicateur à billes de 100 g ou boîte de 1 flacon pressurisé de 50 g, de 60 g ou 100 g. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

IBSA PHARMA SAS

parc de sophia-ANTIPOLIS

LES TROIS MOULINS, 280 RUE DE GOA

06600 ANTIBES

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

IBSA PHARMA SAS

parc de sophia-ANTIPOLIS

LES TROIS MOULINS, 280 RUE DE GOA

06600 ANTIBES

Fabricant

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL

VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2

26900 LODI (LO)

ITALIE

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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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

Conseil déducation sanitaire

Vous venez davoir 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 dème (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.