NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/06/2026

Dénomination du médicament

FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux

Diclofénac de sodium et héparine sodique

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 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ?
3. Comment utiliser FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique code ATC : M02AA15.

Ce médicament contient 2 substances actives :

· Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Il calme la douleur et réduit l'inflammation

· Lhéparine utilisée par voie topique est un anti-inflammatoire et un antidémateux.

FLECTOR TISSUGEL HEPARINE est utilisé pour traiter localement les symptômes d'une entorse bénigne de la cheville.

Ce médicament est réservé aux adultes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ?

Nutilisez jamais FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux :

· si vous êtes allergique aux substances actives (le diclofénac ou lhéparine), ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· si vous avez déjà eu une allergie à laspirine ou à un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS),

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

· si vous avez une peau lésée, quelle que soit la lésion (par exemple lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie),

· si vous avez un ulcère de lestomac ou de lintestin,

· chez un enfant.

En cas de doute, vous devez demander lavis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant dutiliser FLECTOR TISSUGEL HEPARINE

· Nappliquez pas ce médicament sur les yeux ou les muqueuses (lintérieur du nez, des oreilles ou autres muqueuses).

· Nutilisez pas lemplâtre sous pansement occlusif.

Si vous constatez une éruption cutanée, retirez immédiatement lemplâtre, arrêtez le traitement.

Afin déviter tout risque de réaction cutanée lors dune exposition aux rayonnements solaires (photosensibilisation), il est préférable déviter toute exposition directe au soleil ou en cabine UV pendant le traitement.

Si vous êtes dans une des situations suivantes, vous devez utiliser ce médicament après laccord de votre médecin et sous sa surveillance :

· si vous avez une maladie du cur, du rein ou du foie,

· si vous avez déjà eu un ulcère ou des saignements digestifs,

· si vous avez une maladie inflammatoire de lintestin,

· si vous souffrez actuellement ou avez souffert dasthme ou si vous faites des allergies à laspirine ou à un autre AINS, lutilisation de ce médicament risque dentraîner un spasme des muscles bronchiques (bronchospasme), pouvant causer des difficultés pour respirer,

· les patients âgés doivent utiliser FLECTOR TISSUGEL HEPARINE avec prudence, car ils sont particulièrement exposés aux effets indésirables,

· ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) pouvant provoquer des réactions allergiques.

· ce médicament contient 420 mg de propylène glycol et peut causer une irritation cutanée.

· ce médicament contient un parfum contenant les allergènes suivants pouvant provoquer des réactions allergiques : salicylate de benzyle, aldéhyde alpha amylcinnamique, hydroxycitronellalet alcool cinnamique.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

FLECTOR TISSUGEL HEPARINE contient un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS): le **diclofénac**.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament dautres médicaments contenant du diclofénac ou dautres AINS (médicament contre les douleurs, la fièvre, linflammation) quelle que soit la méthode dadministration (voie orale, injectable ou application locale).

Lisez attentivement la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de labsence de diclofénac et/ou danti-inflammatoires non stéroïdiens.

FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux 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 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 la survenue de tels effets soit très peu probable lors dune utilisation de préparations cutanées telles que FLECTOR TISSUGEL HEPARINE, les patients ayant déjà souffert de vertiges ou dautres troubles du système nerveux central pendant la prise dAINS doivent sabstenir de conduire des véhicules ou dutiliser des machines.

FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux contient du propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E 216), parfum Dalin PH contenant du salicylate de benzyle, aldéhyde alpha amylcinnamique, hydroxycitronellal et alcool cinnamique.

3. COMMENT UTILISER FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ?

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.

FLECTOR TISSUGEL HEPARINE est réservé à ladulte.

La dose recommandée est dappliquer un emplâtre sur la zone à traiter 1 fois par jour et gardez le toute la journée.

A utiliser exclusivement en application sur la peau.

1. Coupez lenveloppe contenant lemplâtre (boîte de 2, 3 ou 5 emplâtres médicamenteux) à lendroit indiqué.

2. Retirez lemplâtre et refermez soigneusement lenveloppe au moyen de la glissière.

3. Enlevez la feuille de plastique transparent qui protège la surface adhésive de lemplâtre.

4. Appliquez la surface adhésive de lemplâtre sur larticulation ou sur la zone douloureuse. Il peut être maintenu en place par un filet élastique, si la zone à traiter le nécessite.

La durée de traitement recommandée est de 3 jours.

Lutilisation de FLECTOR TISSUGEL HEPARINE devra être la plus courte possible. Sans amélioration après 3 jours, un médecin doit être consulté.

Si vous avez limpression que leffet de FLECTOR TISSUGEL HEPARINE est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux que vous nauriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez dutiliser FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux

Nappliquez pas deux fois de suite ce médicament pour compenser lapplication que vous avez oubliée. Continuez votre traitement normalement.

Si vous arrêtez dutiliser FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux

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 immédiatement le traitement et avertissez votre médecin dans les cas suivants :

· Réactions allergiques (reconnaissables par un gonflement de la gorge ou du visage, des démangeaisons, une difficulté à respirer, une chute brutale de la tension) ou réactions de la peau après exposition au soleil et aux UV.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

· Effets peu fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 1000) : troubles du sommeil, gastroentérites, lésions de la peau, douleurs aux extrémités, raideurs musculo-squelettiques, démangeaisons, sensation de chaleur, hématome.

· Effets fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 100) : rougeur de la peau.

· Fréquence inconnue : sensation de brûlure au site dapplication, sécheresse cutanée.

Avertissez votre médecin dans le cas suivant :

· Si vous utilisez ce médicament sur une grande surface de votre peau et durant une longue période. En effet, lune des substances actives (le diclofénac) risque de passer dans votre sang. Des effets comparables à ceux des AINS par voie orale (gélule, comprimé, etc) peuvent alors survenir (exemple : troubles de lestomac, des reins...)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux ?

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

Ne pas utiliser FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g/40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après 1ère ouverture de lenveloppe scellée : à conserver au maximum 6 mois.

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 FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux

· Les substances actives sont :

Chaque emplâtre médicamenteux de 10 cm x 14 cm contient 14 g de gel contenant 140 mg de diclofénac de sodium sous forme de diclofénac épolamine et 5600 UI dhéparine sodique.

100 g de gel contiennent 1 g de diclofénac de sodium sous forme de diclofénac épolamine et 40 000 UI dhéparine sodique (produite à partir de muqueuse intestinale porcine).

· Les autres composants sont :

Support : Support non tissé polyester.

Couche adhésive (gel actif) composée de : gélatine, povidone K 90, sorbitol non cristallisable, kaolin lourd, dioxyde de titane (E 171), propylèneglycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), edétate disodique (E 385), acide tartrique, glycinate daluminium, carmellose sodique, polyacrylate de sodium, 1,3-butylène glycol, polysorbate 80, parfum Dalin PH (propylène glycol, salicylate de benzyle, alcool phényléthylique, aldéhyde alpha amylcinnamique, hydroxycitronellal, phénylacétate de phényléthyle, acétate de cinnamyle, acétate de benzyle, terpinéol, alcool cinnamique, cyclamenaldéhyde), eau purifiée.

Film de protection : film en polypropylène

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

Quest-ce que FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g /40 000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme dun emplâtre médicamenteux imprégné dun gel. Les emplâtres sont conditionnés dans une enveloppe scellée.

Boîte de 2, 3 ou 5 emplâtres.

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

ALTERGON ITALIA S.r.l

Zone Industriale ASI

83040 Morra De Sanctis (AV)

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]

Autres

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

Adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin :

Si vous avez besoin dinformation ou de conseils supplémentaires.

Si vous nêtes pas sûr(e) que ce médicament est bien adapté à votre cas, en particulier :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez ;

Si vous avez, en dehors de ce que vous voulez traiter par ce médicament, une autre maladie ;

Si vous prenez dautres médicaments en même temps, même sils sont vendus sans ordonnance ;

Si vous avez déjà été allergique à un médicament.

Si, au cours de lutilisation de ce médicament, vous ressentez des effets gênants.

CONSEILS DEDUCATION SANITAIRE

Vous venez de vous faire une entorse de la cheville, vous pouvez utiliser FLECTOR TISSUGEL HEPARINE pour soulager votre douleur. Mais, vous devez consulter votre médecin :

· si vous ne pouvez absolument pas vous mettre en appui sur la jambe pour faire quelques pas,

· si un hématome (bleu) apparaît dans les 24h à 48h,

· ou sil existe une déformation ou un dème (gonflement) très important.

Votre médecin décidera alors si vous avez besoin ou non de faire une radiographie et un traitement orthopédique (exemple : kinésithérapie).

Si vous ne pouvez absolument plus bouger ou faire un seul pas, vous devez consulter immédiatement votre médecin.