NIFLUGEL®

ACIDE NIFLUMIQUE 2,5%

GEL

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
Elle contient des informations importantes sur votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.

NIFLUGEL 2,5 %, gel
- *La substance active est l'acide niflumique : 2,500 g*
- *Les autres composants sont : di-isopropanolamine, carbomère (SYNTHALEN K), éthanol à 96 %, eau purifiée.*

FORME PHARMACEUTIQUE
Gel, tube de 60 g.

1. QU'EST-CE QUE NIFLUGEL 2,5 %, gel et DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'acide niflumique. Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement de courte durée des traumatismes de type tendinites, entorse bénigne (foulure), contusion.

2. INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER NIFLUGEL 2,5 %, gel ?

Ne pas utiliser NIFLUGEL 2,5 %, gel dans les cas suivants :
- A partir du 6ème mois de grossesse,
- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- Antécédents d'allergie aux autres constituants,
- Sur peau lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

Prendre des précautions particulières avec NIFLUGEL 2,5 %, gel :
Ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans), en l'absence de données chez l'enfant.

En cas d'apparition d'une réaction anormale de la peau pendant le traitement : **arrêter immédiatement le traitement et avertir votre médecin.**

Respecter les conseils d'utilisation :
- Ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (cf. rubrique Posologie),
- Ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- Respecter la fréquence et la durée de traitement préconisée par votre médecin.

GROSSESSE (par extrapolation avec les autres voies d'administration)

Ce médicament ne sera utilisé pendant les 5 premiers mois de la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

À PARTIR DU 6ÈME MOIS DE GROSSESSE, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MÊME ce médicament. Bien que le risque de passage de ce médicament dans la circulation générale soit faible, il ne peut être exclu. 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.

DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

ALLAITEMENT
Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

Liste des excipients à effet notoire
Alcool.

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.

1254066

Ce gel contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'acide niflumique.
Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments destinés à être appliqués sur la peau contenant de l'acide niflumique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
Lisez attentivement la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'acide niflumique et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

3. COMMENT UTILISER NIFLUGEL 2,5 %, gel ?

La posologie usuelle est de 1 application 3 fois par jour.

Voie locale.
Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire.
Se laver soigneusement et de façon prolongée les mains après chaque utilisation.

Durée du traitement : en l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de NIFLUGEL 2,5 %, gel que vous n'auriez dû : rincez abondamment à l'eau et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NIFLUGEL 2,5 %, gel : *ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.*

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NIFLUGEL 2,5 %, en gel est susceptible d'entraîner des effets indésirables.

- Comme pour les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, exceptionnellement peuvent survenir des réactions allergiques cutanées ; respiratoires de type crise d'asthme ou générales.

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

- Peuvent survenir :
  - Des effets cutanés de type rougeur, démangeaisons liés à la voie d'administration. En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.
  - 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 fermé.

Dans tous les cas, **avertir votre médecin.**

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NIFLUGEL 2,5 %, gel ?

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 12 MARS 2002.

Titulaire / Exploitant : BRISTOL-MYERS SQUIBB
3, rue Joseph Monier - BP 325 - 92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX
Information médicale et Pharmacovigilance : Tél. 0810 410 500
Fabricant : BRISTOL-MYERS SQUIBB - 304, avenue du Dr. Jean Bru - 47000 AGEN - FRANCE

1254066