

FLECTORTISSUGEL^{EP} 1%

emplâtre médicamenteux
Diclofénac de sodium

Lisez attentivement cette notice car elle contient des informations importantes.

- Ce médicament est une spécialité qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- Gardez cette notice vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLECTORTISSUGEL^{EP} 1% emplâtre médicamenteux ?

N'utilisez jamais FLECTORTISSUGEL^{EP} 1% emplâtre médicamenteux :

- si vous êtes allergique au Diclofénac, à l'aspirine ou aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des autres composants de ce produit (voir composition).
- si vous avez une peau abîmée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.
- en cas d'ulcère digestif en évolution.
- à partir du 6^{ème} mois de la grossesse.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec FLECTORTISSUGEL^{EP} 1%, emplâtre médicamenteux :

- Ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans).
- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux. Ne pas utiliser sous pansement occlusif.
- L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Afin d'éviter tout risque de réaction cutanée lors d'une exposition aux rayonnements solaires (photosensibilisation), il est préférable d'éviter toute exposition directe au soleil ou en cabine UV pendant le traitement.

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

Respecter la fréquence et la durée de traitement préconisée par votre médecin.

A utiliser avec précaution sous surveillance médicale :

- en cas de maladie du cœur, du rein ou du foie,
- en cas d'antécédent d'ulcère ou de saignement digestif et,
- en cas de maladie intestinale inflammatoire.
- chez les sujets présentant des antécédents d'asthme, de maladie allergique ou d'allergie à l'aspirine, ou à un autre AINS, l'administration de ce

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que FLECTORTISSUGEL^{EP} 1% emplâtre médicamenteux et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLECTORTISSUGEL^{EP} 1% emplâtre médicamenteux ?
3. Comment utiliser FLECTORTISSUGEL^{EP} 1% emplâtre médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLECTORTISSUGEL^{EP} 1% emplâtre médicamenteux ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE FLECTORTISSUGEL^{EP} 1% emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement symptomatique des douleurs d'origine tendino-ligamentaire, et des douleurs post-traumatiques : entorses et contusions.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement des poussées douloureuses de l'arthrose du genou, après un premier avis médical.

médicament peut entraîner une gêne respiratoire ou une crise d'asthme. Par extrapolation avec les autres voies d'administration.

Utilisation d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

FLECTORTISSUGEL^{EP} contient un anti-inflammatoire : le **Diclofénac**. Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments, que ce soit par voie générale ou destinés à être appliqués sur la peau, contenant du Diclofénac ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens. Lisez attentivement la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence de Diclofénac et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Grossesse

Pendant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, ce médicament ne peut être utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

A partir du début du 6^{ème} mois de la grossesse, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car 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.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Il n'existe pas de données expérimentales concernant l'excrétion du Diclofénac épolamine dans le lait humain ou animal, par conséquent, il convient d'éviter d'utiliser **FLECTORTISSUGEL^{EP}** en cas

d'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bien que la survenue de tels effets soit très peu probable lors d'une utilisation de préparations cutanées telles que **FLECTORTISSUGEL^{EP}**, les patients ayant déjà souffert de vertiges ou d'autres troubles du système nerveux central pendant la prise d'AINS doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de **FLECTORTISSUGEL^{EP} 1%, emplâtre médicamenteux :**

Propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216).

3. COMMENT UTILISER **FLECTORTISSUGEL^{EP} 1% emplâtre médicamenteux ?**

Respectez toujours la posologie décrite ci-dessous. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

FLECTORTISSUGEL^{EP} est utilisé en application locale à la dose suivante :

- Traitement des **poussées douloureuses de l'arthrose du genou** : 7 jours, à poursuivre, si besoin, sans toutefois dépasser 14 jours de traitement au maximum.
- Traitement des **douleurs d'origine tendino-ligamentaire** : 7 jours. Si une douleur persiste après 7 jours, consultez votre médecin qui, lui seul décidera de la nécessité de poursuivre le traitement.
- Traitement des **entorses et contusions** : 3 jours pouvant aller jusqu'à 7 jours maximum si besoin. En l'absence d'amélioration au bout de 3 jours de traitement, consultez votre médecin.

Sans amélioration pendant la durée de traitement recommandée, un médecin doit être consulté.

Mode d'administration

1. Couper l'enveloppe contenant FLECTORTISSUGEL^{EP} (boîte de 2 ou 5 emplâtres médicamenteux) à l'endroit indiqué.
2. Retirer un FLECTORTISSUGEL^{EP} et refermer soigneusement l'enveloppe au moyen de la glissière.
3. Enlever la feuille de plastique transparent qui protège la surface adhésive de FLECTORTISSUGEL^{EP}.
4. Appliquer la surface adhésive de FLECTORTISSUGEL^{EP} sur l'articulation ou sur la zone douloureuse. FLECTORTISSUGEL^{EP} peut être maintenu en place par un filet élastique, si la zone à traiter le nécessite.

Dans tous les cas, respectez les recommandations de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de FLECTORTISSUGEL^{EP} 1% emplâtre médicamenteux que vous n'auriez dû :

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser FLECTORTISSUGEL^{EP} 1% emplâtre médicamenteux :

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments FLECTORTISSUGEL^{EP} 1% emplâtre médicamenteux est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tous n'y soient pas sujets.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien :

- Des réactions cutanées sont parfois rapportées : démangeaisons, rougeurs de la peau, éruptions cutanées, eczéma, inflammation cutanée.
- Exceptionnellement ont été observées des réactions allergiques ou des réactions cutanées après exposition au soleil et aux UV.

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

- Peuvent survenir également d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de l'état de la surface traitée, de la durée du traitement.

Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER FLECTORTISSUGEL EP 1% emplâtre médicamenteux ?

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser FLECTORTISSUGEL^{EP} 1% emplâtre médicamenteux après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.
- Après 1^{ère} ouverture de l'enveloppe scellée : à conserver au maximum 3 mois.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient FLECTORTISSUGEL^{EP} 1% emplâtre médicamenteux ?

La substance active est :

Diclofénac de sodium (1% m/m)..... 140mg
Sous forme de diclofénac épolamine.
Pour un emplâtre médicamenteux de 10 cm x 14 cm.

Les autres composants sont :

Support : Support non tissé polyester.

Couche adhésive (gel actif) :

Gélatine, povidone K 90, sorbitol liquide (non cristallisable), kaolin lourd, dioxyde de titane (E 171), propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), edétate disodique (E 385), acide tartrique, aminoacétate d'aluminium, carmellose sodique, polyacrylate de sodium, 1,3-butylène glycol, polysorbate 80, parfum

DALIN PH (propylène glycol, salicylate de benzyle, alcool phényléthyle, aldéhyde alpha amylicinnamique, hydroxycitronellal, phénylacétate de phényléthyle, acétate de cinnamyle, acétate de benzyle, terpinéol, alcool cinnamique, cyclamenaldéhyde), eau purifiée.

Qu'est ce que FLECTORTISSUGEL^{EP} 1% emplâtre médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur ?

- Ce médicament se présente sous forme d'emplâtre médicamenteux. Les emplâtres sont conditionnés dans une enveloppe scellée contenant 2 ou 5 emplâtres.
- Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire/Exploitant/Fabricant :

Laboratoires GENÉVRIER S.A.
280 rue de Goa - BP 47
06901 SOPHIA ANTIPOLIS Cedex France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : août 2007.

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

Adressez vous à votre pharmacien ou à votre médecin :

Si vous avez besoin d'informations ou de conseils supplémentaires.

Si vous n'êtes 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 d'autres médicaments en même temps, même s'ils sont vendus sans ordonnance ;
- Si vous avez déjà été allergique à un médicament.
- Si, au cours de l'utilisation de ce médicament, vous ressentez des effets gênants.

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

Vous venez de subir un traumatisme ou une contusion, ou vous souffrez d'arthrose du genou, vous pouvez utiliser FLECTORTISSUGEL^{EP} 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 4 pas,
ou si un hématome (bleu) apparaît dans les 24h à 48h ou s'il existe une déformation ou un œdème (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 douleurs tendino-ligamentaires

si la douleur est telle vous ne pouvez vous servir du membre supérieur ou inférieur qui vous fait souffrir, vous devez consulter sans tarder votre médecin.

En cas d'arthrose du genou, votre médecin a établi le diagnostic

et vous a prescrit un traitement par FLECTORTISSUGEL^{EP} qui doit permettre à votre douleur de diminuer voire de disparaître complètement en 15 jours. Si une nouvelle poussée douloureuse apparaît, vous reconnaîtrez votre douleur de type mécanique survenant à la montée et à la descente des escaliers ou à la marche, notamment en terrain accidenté. Vous pouvez dans ces conditions utiliser FLECTORTISSUGEL^{EP}. Si la douleur est différente : à prépondérance nocturne ou s'accompagne de rougeur, éruption, gonflement important, fièvre, malaise ou douleurs diffuses, vous devez re-consulter votre médecin sans tarder.

Dans tous les cas

S'il existe une impotence fonctionnelle complète, **vous devez consulter sans tarder votre médecin.**