Pharmacie SAINT-MARTIN

ANSM - Mis à jour le : 20/09/2024

Dénomination du médicament

DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, emplâtre médicamenteux
Diclofénac sodique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 s'applique 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRES NON-STEROIDIENS A USAGE TOPIQUE - code ATC : M02AA15.

DICLOFENAC TEVA CONSEIL est un médicament qui soulage la douleur. Il fait partie de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

DICLOFENAC TEVA CONSEIL est utilisé pour le traitement local de courte durée en cas de traumatismes bénins douloureux : foulures, entorses ou contusions, par exemple résultant de la pratique sportive.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, emplâtre médicamenteux ?

N'utilisez jamais DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, emplâtre médicamenteux :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), par exemple l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène.

- Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),

- en cas d'antécédents d'asthme, de réaction cutanée ou de renflements à l'intérieur du nez provoquant une irritation faisant suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS.

- si vous êtes atteint d'un ulcère digestif en évolution.

- sur des plaies cutanées (par exemple écorchures, coupures, brûlures), des lésions cutanées infectées ou des lésions d'eczéma.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, emplâtre médicamenteux.

- Si vous souffrez actuellement ou avez souffert d'asthme ou d'allergies, l'utilisation de ce médicament risque d'entraîner un spasme des muscles bronchiques (bronchospasme), pouvant causer des difficultés pour respirer.

- L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.

- En cas de maladie rénale, cardiaque ou hépatique, en cas d'antécédents ou d'atteinte d'ulcère gastro-intestinal, en cas de maladie intestinale inflammatoire ou de saignement digestif.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte possible nécessaire au soulagement des symptômes.

PRECAUTIONS IMPORTANTES :

- Si les symptômes persistent plus de 3 jours, vous devez consulter un médecin.
- N'appliquez jamais l'emplâtre sur les yeux ou les muqueuses et évitez tout contact avec les yeux et les muqueuses.
- Les patients âgés doivent utiliser DICLOFENAC TEVA CONSEIL avec prudence, car ils sont particulièrement exposés aux effets indésirables.

Après le retrait de l'emplâtre, évitez d'exposer directement la zone traitée aux rayonnements solaires (soleil ou cabines UV) pendant environ une journée, afin de réduire le risque d'intolérance à la lumière.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, emplâtre médicamenteux

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Dans des conditions normales d'utilisation de DICLOFENAC TEVA CONSEIL, la quantité de diclofénac passant dans le sang est très faible, si bien que les interactions décrites pour le diclofénac par voie orale sont peu probables.

DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, emplâtre médicamenteux avec des aliments, boissons et de l'alcool

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 ce médicament.

Grossesse

- Avant le début du 6ème mois de grossesse (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue 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 jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée), 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 c?ur, 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 qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Les formes orales (p. ex. comprimés) de diclofénac peuvent entraîner des effets indésirables chez votre enfant à naître. Avec DICLOFENAC TEVA CONSEIL lorsqu'il est utilisé sur la peau, ce risque n'est pas connu.

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 l'arrêt 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

DICLOFENAC TEVA CONSEIL n'a pas d'influence ou seulement une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, emplâtre médicamenteux contient du propylèneglycol et du butylhydroxytoluène

Le butylhydroxytoluène peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient 1400 mg de propylène glycol par emplâtre médicamenteux, équivalent à 56 mg/kg/jour. Le propylèneglycol peut provoquer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, 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.

Posologie

La dose habituelle est :

Adultes

Appliquez un emplâtre sur la région douloureuse deux fois par jour (matin et soir). La dose journalière totale maximale est de 2 emplâtres, même si vous devez traiter plusieurs régions traumatisées. Ne traitez qu'une seule zone douloureuse à la fois.

Enfants et adolescents

Du fait de l'absence d'étude spécifique, DICLOFENAC TEVA CONSEIL ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans.

Mode d'administration

A utiliser exclusivement en application sur la peau. Ne pas ingérer !

1. Ouvrez le sachet contenant l'emplâtre, en le découpant suivant le pointillé.
2. Extrayez un emplâtre et refermez soigneusement le sachet en appuyant sur la fermeture.
3. Retirez le film protecteur de la surface adhésive de l'emplâtre.
4. Ensuite, appliquez l'emplâtre sur la région douloureuse.

Au besoin, maintenez l'emplâtre en utilisant un pansement filet élastique.

Ne recouvrez jamais l'emplâtre avec un pansement hermétique (occlusif).

Ne découpez jamais l'emplâtre.

Après utilisation de l'emplâtre, pliez-le en deux avec la face adhésive vers l'intérieur.

Durée du traitement

N'utilisez jamais DICLOFENAC TEVA CONSEIL pendant plus de 3 jours sans consulter votre médecin. Ce médicament ne peut être utilisé pendant plus longtemps qu'après consultation du médecin, et il ne faut pas l'utiliser pendant plus de 7 jours.

Si vous avez l'impression que l'effet de DICLOFENAC TEVA CONSEIL est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, emplâtre médicamenteux que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin s'il apparaît de nets effets indésirables après l'utilisation incorrecte de DICLOFENAC TEVA CONSEIL ou après un surdosage accidentel (par exemple chez l'enfant). Il vous indiquera les mesures à prendre, si nécessaire, suivant la gravité de l'intoxication.

Si vous oubliez d'utiliser DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, emplâtre médicamenteux

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

Si vous arrêtez d'utiliser DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, emplâtre médicamenteux

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Par convention, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit :

Très fréquents : atteinte de plus d'un patient traité sur 10.

Fréquents : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 100.

Peu fréquents : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 1 000.

Rares : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 10 000.

Très rares : atteinte de moins d'un patient traité sur 10 000.

Fréquence inconnue : fréquence impossible à évaluer avec les données disponibles.

Consultez immédiatement votre médecin et arrêtez d'utiliser l'emplâtre si vous constatez l'un des phénomènes suivants : éruption cutanée brutale avec démangeaisons (urticaire), gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, difficultés pour respirer, diminution de la pression artérielle ou fatigue.

Les effets indésirables possibles sont les suivants :

Fréquents : réactions cutanées locales telles que rougeur de la peau, sensation de brûlure, démangeaisons, rougeur inflammatoire de la peau, éruption cutanée s'accompagnant parfois de pustules ou de papules.

Peu fréquents : réactions d'hypersensibilité ou réactions allergiques locales (dermatite de contact).

Fréquence indéterminée : sensation de brûlure au site d'application, peau sèche.

Chez des patients utilisant des médicaments appartenant à la même classe que le diclofénac, on a signalé quelques cas d'éruption cutanée généralisée, de réactions d'hypersensibilité telles que

gonflement de la peau et des muqueuses et de réactions de type anaphylactique avec des troubles de la régulation circulatoire et une photosensibilité.

Après application cutanée, l'absorption du diclofénac dans le corps est extrêmement faible, comparativement aux concentrations de principe actif qui sont atteintes dans le sang après la prise orale de diclofénac. Le risque d'effets indésirables touchant l'ensemble du corps (par exemple troubles gastro-intestinaux ou rénaux ou difficultés pour respirer) est donc très faible.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique 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 d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, emplâtre médicamenteux ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 ºC.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri du dessèchement et de la lumière.

Conserver le sachet hermétiquement fermé pour éviter le dessèchement.

Le médicament se conserve 4 mois après l'ouverture d'un sachet.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, emplâtre médicamenteux

- La substance active est :

Diclofénac sodique ..... 140 mg

Pour un emplâtre médicamenteux.

- Les autres composants sont :

Glycérol, propylèneglycol (E1520), adipate de di-isopropyle, sorbitol liquide cristallisable (E420), carmellose sodique, polyacrylate de sodium, copolymère basique de méthacrylate de butyle, édétate disodique, sulfite de sodium anhydre (E221), butylhydroxytoluène (E321), sulfate d'aluminium et de potassium codesséchés, silice colloïdale anhydre, kaolin léger, éther laurique de macrogol, lévomenthol, acide tartrique, eau purifiée.

Support de polyester non tissé.

Film protecteur en polypropylène.

Qu'est-ce que DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, emplâtre médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur

DICLOFENAC TEVA CONSEIL est un emplâtre mesurant 10 cm sur 14 cm, avec une couche uniforme de pâte blanche à brun clair étalée sur un support non tissé et un film protecteur détachable.

Boîte de 2, 5, 10 ou 14 emplâtres, dans un ou des sachet(s) refermable(s) contenant 2 ou 5 emplâtres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

RATIOPHARM GMBH
GRAF-ARCO-STRASSE 3
89079 ULM
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX
FRANCE

Fabricant

MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3
89143 BLAUBEUREN
ALLEMAGNE

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 l'ANSM (France).