ANSM - Mis à jour le : 20/09/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, emplâtre médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diclofénac sodique ..... 140 mg

Pour un emplâtre médicamenteux.

Excipients à effet notoire : 2,8 mg de butylhydroxytoluène (E321) et 1400 mg de propylèneglycol (E1520) équivalent à 56 mg/kg/jour par emplâtre médicamenteux.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emplâtre médicamenteux.

Emplâtre de 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.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local de courte durée en cas de traumatismes bénins douloureux : foulures, entorses ou contusions, par exemple traumatismes résultant de la pratique sportive.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte, appliquer un emplâtre sur la région douloureuse 2 fois par jour (matin et soir). La dose journalière maximale totale pouvant être utilisée est de 2 emplâtres, même s'il y a plus d'une région blessée à traiter. Il ne faut traiter qu'une région douloureuse à la fois.

Mode d'application

Pour application cutanée.

Ne jamais découper l'emplâtre.

Si nécessaire, l'emplâtre peut être maintenu en place par un filet élastique.

Ne pas utiliser l'emplâtre sous un pansement occlusif.

Durée d'utilisation

Utiliser DICLOFENAC TEVA CONSEIL pendant la durée la plus courte possible.

La durée d'utilisation ne doit pas dépasser 7 jours. L'intérêt thérapeutique d'une utilisation plus longue n'est pas démontré.

Patients âgés et patients souffrant d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique

Pas de recommandations posologiques particulières (voir rubrique 4.4).

Enfants et adolescents

Du fait de l'absence d'étude spécifique sur son efficacité et sa sécurité d'emploi, l'utilisation de DICLOFENAC TEVA CONSEIL n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (par exemple propylèneglycol, butylhydroxytoluène).

- Hypersensibilité à tout autre médicament analgésique et anti-inflammatoire [anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris acide acétylsalicylique].

- Grossesse, à partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6),

- Antécédents de crise d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë provoquées par l'acide acétylsalicylique ou un autre AINS.

- Ulcère gastro-intestinal en évolution.

- Plaies ouvertes, brûlures, infections cutanées ou eczéma ;

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

La possibilité d'effets indésirables systémiques lors de l'application de diclofénac topique ne peut être exclue si l'emplâtre médicamenteux est appliqué sur de vastes zones cutanées et sur une période prolongée.

Le diclofénac topique doit être appliqué sur une peau intacte, non lésée, et jamais sur des plaies ou blessures ouvertes.

Sans amélioration après 3 jours de traitement ou si les symptômes s'aggravent, un médecin doit être consulté.

L'emplâtre ne doit pas entrer en contact avec les yeux/les muqueuses ou être appliqué sur les yeux ou les muqueuses.

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.

Les bronchospasmes peuvent être provoqués chez les patients présentant ou ayant présenté un asthme ou des allergies.

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

Afin de réduire tout risque de photosensibilité, les patients doivent être informés d'éviter l'exposition de la zone traitée aux rayonnements solaires (soleil ou cabines UV) pendant environ une journée après le retrait de l'emplâtre.

Bien que la survenue d'effets indésirables d'ordre systémique soit rare, l'emplâtre doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, cardiaque ou hépatique ou chez les patients présentant des antécédents d'ulcère gastro-intestinal, de maladie inflammatoire intestinale ou de saignements digestifs. Les anti-inflammatoires non-stéroïdiens doivent être utilisés avec une précaution particulière chez les patients âgés qui sont davantage sujets aux effets indésirables.

Excipients

Polypropylèneglycol

DICLOFENAC TEVA CONSEIL contient du polypropylèneglycol. Le polypropylèneglycol peut causer une irritation cutanée.

Butylhydroxytoluène

DICLOFENAC TEVA CONSEIL contient du butylhydroxytoluène. Le butylhydroxytoluène peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal de l'emplâtre, les interactions médicamenteuses signalées pour le diclofénac per os sont peu probables.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de diclofénac pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique à diclofénac atteinte après une administration topique est plus faible par rapport à celle observée à la suite d'une administration par voie orale, le risque d'effets délétères éventuels chez l'embryon ou le f?tus n'est pas connu.

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du f?tus.

Risques associés à l'utilisation au cours du 1er trimestre

Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1% dans la population générale, à approximativement 1,5 % chez les personnes exposées aux AINS. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryo-foetale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation.

Risques associés à l'utilisation à partir de la 12ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance :

- A partir de la 12ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance, tous les AINS, par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, peuvent exposer le f?tus à une atteinte fonctionnelle rénale :

  - in utero pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse f?tale) : oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée.

  - à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée).

    Risques associés à l'utilisation au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance :

    Au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée, les AINS peuvent exposer le f?tus à une toxicité cardio-pulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire). La constriction du canal artériel peut survenir à partir du début du 6ème mois (au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée) et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite f?tale ou néonatale voire à une mort f?tale in utero. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle.

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter :

- un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament ;

- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

En conséquence :

- Sauf nécessité absolue, ce médicament ne doit pas être prescrit chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (24 premières semaines d'aménorrhée). Si ce médicament est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de 6 mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

- A partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) : toute prise de ce médicament, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde à partir de cette date justifie une surveillance cardiaque et rénale, f?tale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule

Allaitement

Les A.I.N.S. passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé chez la femme qui allaite.

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur la poitrine.

Fertilité

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet de DICLOFENAC TEVA CONSEIL sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines n'est attendu ou seul un effet négligeable.

4.8. Effets indésirables

Par convention, les fréquences des effets indésirables ont été classées en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante :

Très fréquents (? 1/10).

Fréquents (? 1/100 à < 1/10).

Peu fréquents (? 1/1 000 à < 1/100).

Rares (?1/10 000 à <1/1 000).

Très rares (<1/10 000).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire	
Très rare	Réactions d'hypersensibilité, ?dème de Quincke
Infections et infestations	
Très rare	Rash pustuleux
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Très rare	Asthme
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Fréquent	Rash, eczéma, dermatite (dont dermatite de contact), prurit
Rare	Dermatite bulleuse
Très rare	Réaction de photosensibilisation
Indéterminée	Sensation de brûlure au site d'application, sécheresse cutanée

Chez des patients utilisant des préparations topiques contenant des AINS topiques, on a signalé des cas isolés d'éruption cutanée généralisée et de réactions d'hypersensibilité telles qu'?dème de Quincke, réactions de type anaphylactique et photosensibilisation.

L'absorption systémique du diclofénac après application topique est très faible comparée aux taux plasmatiques de principe actif observés après utilisation de formes orales. La probabilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique (tels que troubles gastro-intestinaux ou rénaux, bronchospasme) est très faible comparée à la fréquence de tels effets associés au diclofénac par voie orale. Cependant, lorsque le diclofénac est appliqué sur une surface de peau étendue et pendant une période prolongée, la possibilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique ne peut être exclue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

S'il survient des effets indésirables systémiques graves après une utilisation incorrecte ou un surdosage accidentel (par exemple chez l'enfant), se référer aux mesures habituelles en cas d'intoxication par des anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien aux propriétés analgésiques, qui inhibe efficacement la synthèse des prostaglandines sur des modèles standards d'inflammation chez l'animal. Chez l'Homme, le diclofénac diminue la douleur, l'?dème et la fièvre associée à une inflammation. Par ailleurs, le diclofénac provoque une inhibition réversible de l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP et le collagène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Lors de l'application cutanée, le diclofénac est lentement et incomplètement absorbé. A l'état d'équilibre, les taux plasmatiques de diclofénac reflètent une absorption continue du diclofénac à partir de l'emplâtre, que celui-ci soit appliqué le matin ou le soir. Lors d'une utilisation par voie topique, le diclofénac pourrait être stocké au niveau du derme à partir duquel il est lentement libéré dans le compartiment central.

L'efficacité thérapeutique observée est essentiellement imputable aux concentrations tissulaires thérapeutiques du principe actif sous le site d'application. La pénétration jusqu'au site d'action dépend de l'étendue et de la nature de la lésion et des sites d'application et d'action.

Au niveau du pic plasmatique, les concentrations moyennes sont d'environ 3 ng/ml. Le taux de liaison du diclofénac aux protéines plasmatiques est élevé (99 %). Le métabolisme et l'élimination sont comparables après application cutanée et administration orale. Après un métabolisme hépatique rapide (hydroxylation et liaison à l'acide glucuronique), les deux tiers du principe actif sont éliminés par voie rénale et un tiers par voie biliaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, génotoxicité et cancérogénèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme en dehors de ceux déjà mentionnés dans d'autres rubriques. Dans les études animales, la toxicité chronique du diclofénac après administration systémique s'est essentiellement manifestée par des lésions et ulcères gastro-intestinaux. Une étude de toxicité menée pendant deux ans chez le rat a montré une augmentation dose-dépendante de la fréquence des occlusions thrombotiques des vaisseaux cardiaques sous traitement par le diclofénac.

Dans les études menées chez l'animal à propos de la toxicité sur la reproduction, l'administration systémique de diclofénac a inhibé l'ovulation chez la lapine et perturbé l'implantation et le développement embryonnaire initial chez la rate. Le diclofénac a allongé la durée de la gestation et de la mise-bas. Le potentiel embryotoxique du diclofénac a été étudié dans trois espèces animales (rat, souris, lapin). Des morts f?tales et un retard de croissance ont été observés aux doses toxiques pour la mère. En l'état actuel des connaissances, le diclofénac est considéré comme non tératogène. Les doses inférieures aux doses toxiques pour la mère n'avaient pas d'influence sur le développement des petits.

Les études classiques de tolérance locale ne montrent aucun risque particulier pour l'Homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

Après première ouverture du sachet : 4 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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 soigneusement fermé pour éviter le dessèchement.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachets scellés et refermables constitués de papier/polyéthylène/aluminium/copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique, contenant 2 ou 5 emplâtres.

Boîte de 2, 5, 10 ou 14 emplâtres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Après utilisation, plier l'emplâtre en deux, avec la face adhésive vers l'intérieur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

RATIOPHARM GMBH

GRAF-ARCO-STRASSE 3

89079 ULM
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 352 918 4 4 : 2 emplâtres médicamenteux en sachet (Papier/PEBD/Aluminium/ Copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique).

- 34009 352 921 5 5 : 5 emplâtres médicamenteux en sachet (Papier/PEBD/Aluminium/ Copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique).

- 34009 352 922 1 6 : 10 emplâtres médicamenteux en sachet (Papier/PEBD/Aluminium/ Copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique).

- 34009 353 219 2 3 : 14 emplâtres médicamenteux en sachet (Papier/PEBD/Aluminium/ Copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.