ANSM - Mis à jour le : 08/03/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLECTOREFFIGEL 1%, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diclofénac épolamine..... 1,293 g

Quantité correspondante en diclofénac sodique..... 1,000 g

Pour 100 g de gel

Excipients à effet notoire : huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, lécithine de soja soja (2,4 g pour 100 g de gel), et parfum Floral PH contenant du benzoate de méthyle, hydroxycitronellal, alcool cinnamique, amyl cinnamal et salicylate de benzyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local de courte durée, chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans, en cas de traumatisme bénin : entorses (foulure), contusion.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 application, 3 fois par jour.

Durée de traitement

La durée de traitement est limitée à 4 jours.

Mode d'administration

Voie locale ? Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

USAGE EXTERNE

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

- peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

- L'utilisation chez les patients allergiques à l'arachide au ou soja est contre-indiquée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux ; Appliquer uniquement sur la région douloureuse ;

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

- Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées.

- Ce médicament contient du benzoate de méthyle pouvant provoquer une irritation locale.

- Ce médicament contient un parfum contenant les allergènes suivants pouvant provoquer des réactions allergiques : hydroxycitronellal, alcool cinnamique, amyl cinnamal, benzoate de méthyle et salicylate de benzyle.

- Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

Bien que la survenue de tels effets soit très peu probable lors de l'utilisation de préparations cutanées telles que FLECTOREFFIGEL, 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.

4.8. Effets indésirables

Fréquents :

Réactions cutanées : éruptions, eczéma ; érythèmes, dermatites (incluant les dermatites de contact).

Rares :

Réactions cutanées : dermatose bulleuse. Un prurit associé est parfois observé.

Très rares et cas isolés :

Réactions cutanées : éruption pustuleuse, urticaire, purpura, ulcérations locales.

Réactions d'hypersensibilité ; ?dème angioneurotique (?dème de Quincke).

Problèmes respiratoires : la survenue de crise d'asthme peut être liée chez certains sujets à une allergie à l'aspirine ou à un AINS. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

Autres réactions cutanées : cas isolés de photosensibilité.

Fréquence inconnue :

Sensation de brûlure au niveau du site d'application, sécheresse cutanée.

Autres effets systémiques des AINS :

Ils sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée, du degré d'intégrité cutanée, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif (effets digestifs, rénaux).

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, des effets similaires à ceux observés en cas de surdosage de diclofénac par voie orale et ayant pour conséquence des effets indésirables peuvent survenir.

Les mesures thérapeutiques qui s'imposent sont celles généralement adoptées en cas d'intoxication avec les AINS. Le lavage gastrique et l'administration de charbon actif doivent être envisagés, surtout lorsque l'ingestion est récente

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN A USAGE TOPIQUE, code ATC : M02AA15.

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien, dérivé de l'acide phénylacétique du groupe des acides arylcarboxyliques.

Sous forme de gel, il possède une activité locale anti-inflammatoire et antalgique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Appliqué localement sous forme de gel, le diclofénac est absorbé à travers la peau.

Le passage systémique du gel, par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains, est de l'ordre de 6 %, par estimation d'après son excrétion urinaire et celle de ses métabolites hydroxylés, après administration unique.

Le passage systémique du gel, par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains, est de l'ordre de 13,9 % après administration réitérée.

Les concentrations mesurées dans le liquide synovial, de même que dans le tissu synovial, sont 40 fois supérieures aux concentrations plasmatiques.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études de toxicité aiguë et à dose répétée, ainsi que des études de génotoxicité et de cancérogenèse réalisées avec le diclofenac n'ont pas montré de danger particulier pour l'homme aux doses thérapeutiques.

Chez l'animal, l'administration d'un inhibiteur de la synthèse de la prostaglandine a montré une augmentation des pertes pré- et post-implantatoires ainsi qu'une létalité embryo-f?tale. De plus, une augmentation de l'incidence de diverses malformations, dont cardiovasculaires, a été rapportée chez l'animal après administration d'un inhibiteur de la synthèse de la prostaglandine durant l'organogenèse.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, stéarate de macrogol, lécithine de soja, acide acrylique polymérisé, hydroxyde de sodium, isopropanol, parfum Floral PH*, eau purifiée.

* Principaux composants du parfum floral PH :

Acétate de benzyle, phényléthyl alcool, hydroxycitronellal, petit grain oil paraguay, alcool cinnamique, propylèneglycol, amyl cinnamal, salicylate de benzyle, benzoate de méthyle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Flacon

3 ans.
Tube
Avant ouverture : 3 ans.
Après ouverture : 18 mois.
Tube avec applicateur à billes :
Avant ouverture : 3 ans
Après ouverture : 12 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 g (tube en aluminium verni)
60 g (tube en aluminium verni)
100 g (tube en aluminium verni)
100 g (tube polyéthylène basse densité linéaire / polyéthylène à haute densité, copolymère d'éthylène et d'alcool vinylique), applicateur en polypropylène avec trois billes en acier.
50 g en flacon (aluminium) consistant à 50 g de gel dans un « sac » laminé constitué de 4 couches (polyester ? aluminium ? polyamide ? polyéthylène basse densité linéaire) contenu sous pression d'air dans un flacon en aluminium muni d'une tête de distribution en polypropylène.
60 g en flacon (aluminium) consistant à 60 g de gel dans un « sac » laminé constitué de 4 couches (polyester ? aluminium ? polyamide ? polyéthylène basse densité linéaire) contenu sous pression d'air dans un flacon en aluminium muni d'une tête de distribution en polypropylène.
100 g en flacon (aluminium) consistant à 100 g de gel dans un « sac » laminé constitué de 4 couches (polyester ? aluminium ? polyamide ? polyéthylène basse densité linéaire) contenu sous pression d'air dans un flacon en aluminium muni d'une tête de distribution en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

IBSA PHARMA SAS
parc de sophia-antipolis
LES TROIS MOULINS, 280 RUE DE GOA
06600 ANTIBES

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

- 277 212-6 ou 34009 277 212 6 7 : 1 tube aluminium verni de 50 g.
- 277 213-2 ou 34009 277 213 2 8 : 1 tube aluminium verni de 60 g.
- 277 214-9 ou 34009 277 214 9 6 : 1 tube aluminium verni de 100 g.

- 277 215-5 ou 34009 277 215 5 7 : 1 flacon aluminium de 50 g.
- 277 216-1 ou 34009 277 216 1 8 : 1 flacon aluminium de 60 g.
- 277 217-8 ou 34009 277 217 8 6 : 1 flacon aluminium de 100 g
- 34009 302 477 0 9 : 1 tube polyéthylène avec applicateur à billes de 100 g

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

Date de première autorisation:17 avril 2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

<{JJ mois AAAA}>

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.