

Dénomination du médicament

DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL 1 %, gel
Diclofénac (sous forme de diclofénac diéthylamine)

Encadré

Veillez 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 à 5 jours.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Produits topiques pour les douleurs articulaires et musculaires ; Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique - code ATC : M02AA15.

DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL contient la substance active diclofénac qui appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Chez les adultes et les adolescents à partir de 14 ans

Traitement local symptomatique de courte durée de la douleur légère à modérée liée aux entorses, foulures et contusions aiguës après un traumatisme brutal.

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

N'utilisez JAMAIS DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL 1 %, gel :

- si vous êtes allergique au diclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez déjà développé des problèmes respiratoires (asthme, bronchospasme), une urticaire, un écoulement nasal ou un gonflement du visage ou de la langue après avoir pris/utilisé de l'acide acétylsalicylique ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (par exemple, ibuprofène) ;
- sur les plaies ouvertes, sur une peau enflammée, infectée ou eczémateuse ou sur les muqueuses ;
- au dernier trimestre de la grossesse, voir « Grossesse » ;
- chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL.

Vous êtes plus vulnérable aux crises d'asthme (ce que l'on appelle « intolérance aux analgésiques/asthme sous analgésiques »), au gonflement local de la peau ou des muqueuses (ce que l'on appelle « ?dème de Quincke ») ou à l'urticaire que les autres patients.

Si vous souffrez d'un asthme, d'un rhume des foins, d'un gonflement des muqueuses nasales (ce que l'on appelle des « polypes nasaux »), d'une bronchopneumopathie chronique obstructive, d'infections respiratoires chroniques (en particulier lorsqu'elles sont associées à des symptômes de type rhume des foins) et d'une hypersensibilité aux médicaments antidouleur et aux médicaments antirhumatismaux de tout type.

Chez ces patients, DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL ne peut être utilisé qu'en prenant certaines précautions (préparation en cas d'urgence) et sous surveillance médicale directe. Il en est de même pour les patients qui sont également allergiques à d'autres substances, avec par exemple des réactions cutanées, des démangeaisons ou une urticaire.

Lorsque DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL est appliqué sur une surface de peau étendue et pendant une durée prolongée, la possibilité de survenue d'effets indésirables systémiques de DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL ne peut être exclue. Le gel doit donc être utilisé avec prudence chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, cardiaque ou hépatique ainsi que chez les patients présentant un ulcère gastroduodéal actif.

Appliquez DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL uniquement sur une peau intacte, non malade et non lésée. Evitez le contact avec les yeux et les muqueuses. Le gel ne doit pas être pris par voie orale.

Après avoir appliqué le gel sur la peau, vous pouvez utiliser un bandage perméable (non occlusif) mais vous devez laisser le gel sécher sur la peau pendant quelques minutes. Ne pas utiliser avec un pansement occlusif imperméable à l'air.

Si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 3 à 5 jours, consultez un médecin. L'utilisation de DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL doit être interrompue si vous développez une éruption cutanée.

Si vous êtes exposé(e) aux rayonnements solaires (soleil ou cabines de bronzage), il existe un risque de réactions cutanées. Vous devez éviter l'exposition aux rayonnements solaires (soleil ou cabines de bronzage) au cours du traitement et pendant deux semaines après l'arrêt de celui-ci.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter que des enfants ne touchent la zone où le gel est appliqué.

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans.

Autres médicaments et DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL 1 %, gel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Lors de l'utilisation cutanée de DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL selon les instructions, aucune interaction n'a été rapportée à ce jour.

DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL 1 %, gel avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

N'utilisez jamais DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL pendant le dernier trimestre de la grossesse car il pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes lors de l'accouchement. Si vous planifiez une grossesse ou pendant les deux premiers trimestres de la grossesse, DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL doit être utilisé uniquement après consultation avec votre médecin.

Allaitement

DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL doit uniquement être utilisé sur avis médical pendant l'allaitement car le diclofénac passe dans le lait maternel en faibles quantités. Ne pas appliquer DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL sur les seins si vous allaitez ni ailleurs sur des surfaces de peau étendues ou pendant une durée prolongée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL 1 %, gel contient du propylèneglycol (E1520)

Ce médicament contient 50 mg de propylèneglycol dans 1 g de gel.

DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL 1 %, gel contient des parfums

Ce médicament contient du parfum avec de l'alcool benzylique (0,15 mg/g, E1519), du citral, du citronellol, de la coumarine, de l'eugénol, du farnésol, du géraniol, du d-limonène et du linalol qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

De plus, l'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL 1 %, gel ?

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.

Adultes et adolescents à partir de 14 ans

Utiliser DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL 3 à 4 fois par jour.

Selon la taille de la zone atteinte à traiter, une quantité de la taille d'une cerise ou d'une noix, équivalant à 1?4 g de gel, est nécessaire.

La dose maximale quotidienne est de 16 g de gel.

Patients âgés

Aucune adaptation posologique particulière n'est nécessaire. Si vous êtes âgé(e), vous devez accorder une attention particulière aux effets indésirables et, si nécessaire, consulter un médecin ou un pharmacien.

Altération de la fonction rénale ou hépatique

Aucune réduction de la posologie n'est nécessaire.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (de moins de 14 ans)

Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans (voir rubrique 2 « N'utilisez JAMAIS DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL 1 %, gel »).

Avant la première utilisation, ouvrir le tube de la façon suivante :

1. Dévissez le capuchon du tube. Pour retirer la bague d'inviolabilité du tube, retournez le capuchon et enfoncez-le avec l'embout. Ne pas utiliser de ciseaux ou autres objets coupants !
2. Tournez et retirez la bague en plastique du tube. Utilisez le gel comme décrit dans cette notice. Ne pas utiliser si la bague est cassée.

Comment appliquer le gel

DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL doit être appliqué par voie cutanée.

Appliquez une fine couche de gel sur les zones atteintes du corps et massez délicatement pour faire pénétrer le gel dans la peau. Sauf si elles sont la zone à traiter, lavez-vous les mains après avoir massé la peau avec le gel.

Durée du traitement

La durée d'utilisation dépend des symptômes et de la maladie sous-jacente. DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL ne doit pas être utilisé pendant plus de 1 semaine sans avis médical.

Si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 3 à 5 jours, consultez un médecin.

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

Un surdosage ne devrait pas se produire si vous avez utilisé plus de DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL que vous n'auriez dû car l'absorption dans la circulation sanguine est faible en cas d'utilisation sur la peau. Si la dose recommandée est fortement dépassée lors de l'utilisation sur la peau, retirez le gel de la peau et lavez abondamment à l'eau.

Si vous avalez DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL accidentellement, contactez votre médecin qui décidera des mesures appropriées.

Si vous oubliez d'utiliser DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL 1 %, gel

N'utilisez pas de dose double pour compenser l'application que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL 1 %, gel

Sans objet.

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

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.

Certains effets indésirables rares et très rares peuvent être graves.

Si vous présentez l'un des signes d'allergie suivants, arrêtez d'utiliser DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL et prévenez immédiatement un médecin ou un pharmacien.

- Eruption cutanée avec des cloques ; urticaire (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Respiration sifflante, essoufflement ou sensation d'oppression dans la poitrine (asthme) (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

D'autres effets indésirables sont possibles :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Eruption cutanée, démangeaisons, rougeur, eczéma, dermatite (inflammation de la peau) dont dermatite de contact.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Desquamation, déshydratation de la peau, gonflement (?dème).

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

Eruption pustuleuse, manifestations gastro-intestinales, réactions d'hypersensibilité (dont urticaire), sensibilité à la lumière avec apparition de réactions cutanées après l'exposition au soleil.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Sensation de brûlure au site d'application, peau sèche.

Lorsque DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL est appliqué sur une surface de peau étendue et pendant une durée prolongée, la possibilité de survenue d'effets indésirables systémiques (par exemple, effets indésirables rénaux, hépatiques ou gastro-intestinaux, réactions d'hypersensibilité systémique), comme il peut en survenir après l'administration systémique de médicaments contenant du diclofénac, ne peut être entièrement exclue.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 : www.signalement-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 SANTE CONSEIL 1 %, gel ?

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 boîte et le tube. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans le tube d'origine, à l'abri de la lumière.

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. Ne pas appliquer la pommade peu de temps avant de prendre une douche ou un bain. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DICLOFENAC TEVA SANTE CONSEIL 1 %, gel

- La substance active est :

Diclofénac diéthylamine.....	11,6 mg
Correspondant à diclofénac sodique.....	10 mg

Pour 1 g de gel.

- Les autres composants sont : carbomère, caprylocaprate de cocoyle, éther cétostéarylique de macrogol, paraffine liquide, diéthylamine, alcool isopropylique, propylèneglycol (E1520), parfum (contenant du citronellol, du géraniol, de l'alcool benzylique [E1519], du linalol, du limonène, du citral, du farnésol, de la coumarine, de l'eugénol), eau purifiée.

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

Gel homogène, blanc à presque blanc, conditionné en tubes laminés aluminium, fermés par une bague en PE et un capuchon à visser en PP, disponible dans les présentations suivantes : 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g par tube.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA B.V.

SWENSWEG 5

2031GA, HAARLEM
PAYS-BAS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

MERCKLE GMBH
GRAF-ARCO-STR.3
ULM
89079, BADEN-WUERTTEMBERG
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

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