

Dénomination du médicament

IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée

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 pharmacie. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN A USAGE TOPIQUE - (M: Muscle et Squelette; Code ATC: M02AA13).

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien en usage local (M: système locomoteur).

Il est indiqué chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement local de courte durée des traumatismes bénins de type entorses (foulures), contusions.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée ?

En cas d'antécédents rénaux, **DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN**, ce médicament peut aggraver une insuffisance rénale préexistante.

N'utilisez jamais IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise d'ibuprofène, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou d'aspirine ;
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) ;
- peau lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie ;

Avertissements et précautions

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux,
- Réactions cutanées : Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée. Arrêtez de prendre IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.
- Ce médicament contient 30 mg de propylène glycol par dose de 1 g de solution. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. Ce médicament contient du propylène glycol : ne pas l'utiliser sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (tels que des brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- En cas d'utilisation fréquente par un professionnel de santé, le port de gants est recommandé,
- Ne pas utiliser sous pansement occlusif.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez une infection ? veuillez consulter le chapitre « infection » ci-dessous.

- Infections :

IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée

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.

IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée 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 tout médicament.

Grossesse

Avant le début du 6^{ème} mois de grossesse (jusqu'à la 24^{ème} 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 6^{ème} mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24^{ème} 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 cœur, 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

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

Sans objet.

IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée contient alcool benzylique, propylène glycol.

3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée ?

- Ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir Posologie),
 - Ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
 - Respecter la fréquence et la durée de traitement,
 - Bien se laver les mains après chaque utilisation.
- Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Posologie

1 application (2 à 10 pressions), 3 fois par jour.

Fréquence d'administration

La solution est à appliquer 3 fois par jour.

Durée du traitement

Le traitement est limité à 5 jours en l'absence de prescription médicale.

Mode d'administration

Voie locale.

Faire pénétrer la solution par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire. Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Si vous avez utilisé plus d'IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû :

Rincez abondamment à l'eau.

Si vous oubliez d'utiliser IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée :

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

Si vous arrêtez d'utiliser IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée

Sans objet.

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.

Exceptionnellement, peuvent survenir des réactions allergiques :

- cutanées,
- respiratoires de type crise d'asthme, gêne respiratoire,
- générales: brusque gonflement du visage et du cou (?dème de Quincke).

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

Peuvent survenir également :

- Fréquence « indéterminée » : Éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.
- des effets locaux cutanés de type rougeurs, démangeaisons,
- sensibilité de la peau à la lumière ? fréquence inconnue,
- d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, en fonction de la quantité de solution appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé.

Dans tous ces cas, avertir votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée ?

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 le flacon.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée

- La substance active est :

Ibuprofène..... 5,00 g
Pour 100 g

- Les autres composants sont :

Alcool isopropylique, alcool benzylique, propylèneglycol, hydroxyde de sodium, eau purifiée

Qu'est-ce que IBUPROFENE CHEMINEAU 5%, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée. Flacon de 35 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires CHEMINEAU
93, ROUTE DE MONNAIE
37210 VOUVRAY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MEDIPHA SANTE
LES FJORDS - IMMEUBLE OSLO
19 AVENUE DE NORVEGE
91953 COURTABOEUF CEDEX

Fabricant

Laboratoires CHEMINEAU
93, Route de Monnaie
37210 Vouvray

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

Sans objet.