

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/09/2009

Dénomination du médicament

NIFLUGEL 2,5 %, gel

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NIFLUGEL 2,5 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NIFLUGEL 2,5 %, gel ?
3. COMMENT UTILISER NIFLUGEL 2,5 %, gel ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NIFLUGEL 2,5 %, gel ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NIFLUGEL 2,5 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'acide niflumique.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement de courte durée des traumatismes de type tendinites, entorse bénigne (foulure), contusion.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NIFLUGEL 2,5 %, gel ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais NIFLUGEL 2,5 %, gel dans les cas suivants:

- à partir du 6^{ème} mois de la grossesse,
- antécédent d'asthme à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- antécédent d'allergie aux autres constituants,
- sur peau lésée, quelle que soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NIFLUGEL 2,5 %, gel dans les cas suivants:

Ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans), en l'absence de données chez l'enfant.

En cas d'apparition d'une réaction anormale de la peau pendant le traitement: **arrêter immédiatement le traitement et avertir votre médecin.**

Respecter les conseils d'utilisation:

- 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 préconisée par votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

Ce gel contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'acide niflumique.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments destinés à être appliqués sur la peau contenant de l'acide niflumique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Lisez attentivement la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'acide niflumique et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement (Par extrapolation avec les autres voies d'administration)

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant les 5 premiers mois de la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

A PARTIR DU 6^{ème} MOIS DE GROSSESSE, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament. Bien que le risque de passage de ce médicament dans la circulation générale

soit faible, il ne peut être exclu. Ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Les A.I.N.S passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: alcool.

3. COMMENT UTILISER NIFLUGEL 2,5 %, gel ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie usuelle est de 1 application 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie locale.

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

Se laver soigneusement et de façon prolongée les mains après chaque utilisation.

Fréquence d'administration

Durée du traitement: en l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de NIFLUGEL 2,5 %, gel que vous n'auriez dû: rincez abondamment à l'eau et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre NIFLUGEL 2,5 %, gel: ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NIFLUGEL 2,5 %, gel dans les cas suivants est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Comme pour les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, exceptionnellement peuvent survenir des réactions allergiques cutanées; respiratoires de type crise d'asthme ou générales.

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

- Peuvent survenir:

- Des effets cutanés de type rougeur, démangeaisons liés à la voie d'administration. En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.
- D'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée du 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.

5. COMMENT CONSERVER NIFLUGEL 2,5 %, gel ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser NIFLUGEL 2,5 %, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NIFLUGEL 2,5 %, gel ?

La substance active est:

Acide niflumique 2,500 g

Les autres composants sont:

Le di-isopropanolamine, carbomère (SYNTHALEN K), éthanol à 96 %, l'eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NIFLUGEL 2,5 %, gel dans les cas suivants et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 60 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BRISTOL MYERS SQUIBB

3, rue Joseph Monier
92500 Reuil-Malmaison

Exploitant

BRISTOL MYERS SQUIBB

3, rue Joseph Monier B.P.325
92506 RUEIL MALMAISON Cedex

Fabricant

Laboratoires UPSA

304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 AGEN

ou

BRISTOL-MYERS SQUIBB

979, avenue des Pyrenees
47720 LE PASSAGE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.