Dénomination du médicament

DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel

Diclofénac sodique.

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant dutiliser 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 lun des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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 :

o après 4 jours en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion,

o après 7 jours en cas de douleurs dorigine musculaire et tendino-ligamentaire,

o après 14 jours maximum en cas de poussée douloureuse darthrose.

Que contient cette notice ?

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

1. QUEST-CE QUE DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

Ce médicament est un anti-inflammatoire et un antalgique (il calme la douleur) sous forme de gel pour application sur la peau, uniquement au niveau de la région douloureuse.

Ce médicament est destiné à ladulte (à partir de 15 ans), pendant une courte durée, dans :

le traitement local en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion ;
le traitement local dappoint des douleurs dorigine musculaire et tendino-ligamentaire ;
le traitement symptomatique des poussées douloureuses de larthrose, après au moins un avis médical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel ?

Nutilisez jamais DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel:

· Si vous êtes allergique à la substance active ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
En cas d'allergie à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine ;
Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines daménorrhée) ;
Sur peau lésée, quelle que soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie ;

· Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines daménorrhée)

;
Chez lenfant de moins de 15 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant dutiliser DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel :

· Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
· L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
· Ne pas appliquer sur une grande surface cutanée et pendant une période prolongée sans avis médical.
· Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.
· La forme gel est réservée à l'adulte (à partir de 15 ans).
· Chez les adolescents âgés de 15 ans et plus, si les symptômes s'aggravent, il est recommandé de demander l'avis de votre médecin.
· Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez :

N'utilisez pas ce médicament de votre propre initiative. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents (de moins de 15 ans) :

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans (voir rubrique « N'utilisez jamais DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel dans les cas suivants »).

Autres médicaments et DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel

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

Ce médicament contient du Diclofénac. D'autres médicaments en contiennent et notamment certains médicaments pris par voie orale. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Posologie et Mode d'administration).

DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel avec des aliments et les boissons

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 6ème mois de grossesse (jusquà la 24ème semaine daménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas dabsolue 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 6ème mois jusquà la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine daménorrhée), 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 cur, 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 quune 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 larrêt 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.

DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel contient du propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel ?

Réservé à ladulte (à partir de 15 ans).

Posologie

La posologie est fonction de l'indication.

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 nécessaire au soulagement des symptômes.

Traumatisme bénin: entorse (foulure), contusion

1 application locale, 2 à 3 fois par jour, pour une durée maximale de 4 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel. Cette dose maximale correspond à un ruban de 6 cm de gel (voir schéma de léchelle).

Douleurs dorigine musculaire et tendino-ligamentaire

En traitement dappoint : 1 application locale, 3 à 4 fois par jour, pour une durée maximale de 7 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

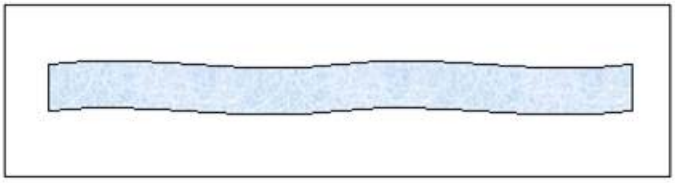
La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel. Cette dose maximale correspond à un ruban de 6 cm (voir schéma à l'échelle).

Poussées douloureuses de larthrose

Uniquement après un premier avis médical.

Traitement symptomatique : 1 application locale, 3 à 4 fois par jour, pour une durée de 7 jours. Le traitement peut être poursuivi, si besoin, pendant une durée maximale de 14 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 4 g de gel. Ceci correspond à un ruban de 10 cm environ (voir schéma à l'échelle).



Populations particulières

Enfants et adolescents de moins de 15 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans (voir rubrique « Nutilisez jamais DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel »).

Sujets âgés

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont davantage sujettes aux effets indésirables (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Mode d'administration

Voie locale.

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

Bien se laver les mains après chaque utilisation (sauf en cas de poussée douloureuse dune arthrose des doigts, si vous appliquez le produit sur vous-même).

Si vous avez utilisé plus de DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel que vous nauriez dû:

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, rincer abondamment à l'eau et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez dutiliser DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel:

Si vous avez accidentellement oublié une dose, attendez la prochaine prise et continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez dutiliser DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel:

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 pouvant être sévères :
réactions allergiques cutanées: éruption (boutons), urticaire, bulles,

problèmes respiratoires de type crise d'asthme (souffle bruyant et court, impression de capacité respiratoire diminuée),

manifestations générales de type anaphylaxie (gonflement de la face, des lèvres, de la langue, de la gorge).

Il faut immédiatement interrompre le traitement et avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Plus fréquemment, peuvent survenir des effets indésirables, généralement légers et passagers:
des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, irritation cutanée, érosion ou ulcérations locales,

très exceptionnellement, une augmentation de la sensibilité au soleil,

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.

Il faut en avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci sapplique 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 dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel ?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel

La substance active est :

Diclofénac sodique..... 1,00 g

Sous forme de diclofénac de diéthylamine..... 1,16 g

Pour 100 g de gel.

Les autre composant sont : Diéthylamine, carbomère 974 P, cétomacrogol 1000, ester d'acides caprylique et caprique, alcool isopropylique, paraffine liquide, propylèneglycol, eau purifiée.

Quest-ce que DICLOFENAC ARROW GENERIQUES 1%, gel et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel, blanc à blanc cassé.

Tube de 50 g, 60 g ou 100 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Fabricant

LABORATOIRE CHEMINEAU

93 ROUTE DE MONNAIE

37210 VOUVRAY

OU

DELPHARM HUNINGUE SAS

26 RUE DE LA CHAPELLE

68330 HUNINGUE

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 :

{MM/AAAA}

Autres

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

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

Attention : quelle que soit lindication pour laquelle vous utilisez ce médicament, s'il existe une impotence fonctionnelle complète, c'est à dire si vous ne pouvez pas vous servir du membre et en cas d'hématome ("bleu") important, vous devez consulter sans tarder votre médecin.

Traumatisme bénin: entorse (foulure), contusion

Vous venez d'avoir un traumatisme ou une contusion, vous pouvez utiliser le gel pendant une durée maximale de 4 jours pour soulager votre douleur. Ne reprenez pas une activité sportive ou une pratique physique intense avant la disparition complète de la douleur.

Par ailleurs, en cas de :

Entorse de la cheville

Vous devez consulter votre médecin qui jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique :

si vous ne pouvez absolument pas vous mettre en appui sur la jambe pour faire quatre pas,
ou si un hématome (bleu) apparaît dans les 24h à 48h,
ou s'il existe une déformation ou un dème (gonflement) très important.

Lésion du genou

Vous devez consulter votre médecin qui jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique :

en cas de gonflement important du genou, avec ou sans hématome,
et/ou en cas d'impossibilité d'appui.

Douleurs dorigine musculaire et tendino-ligamentaire

Si vous ne pouvez pas vous servir du membre qui vous fait mal, ou si la douleur persiste plus de 7 jours, vous devez consulter un médecin.

Poussée douloureuse de larthrose

Larthrose doit être diagnostiquée par un médecin, qui seul pourra faire la différence avec dautres maladies.

Vous pouvez utiliser ce médicament pour soulager la douleur liée à une poussée darthrose. Toutefois, vous devez consulter votre médecin sans tarder :

si la douleur dure plus de 14 jours,
ou si la douleur apparaît plutôt la nuit,
ou si elle saccompagne de rougeur, dune éruption, dun gonflement important, de fièvre, de malaises ou si les douleurs sont diffuses.

Retour en haut de la page

CITYPHARMA
Votre pharmacie au coeur de Paris