ANSM - Mis à jour le : 04/10/2023

Dénomination du médicament

FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux
Diclofénac de sodium

Encadré

Veuillez 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU?EST-CE QUE FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Ce médicament est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ? code ATC : M02AA15.

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement symptomatique des douleurs d'origine tendino-ligamentaire, et des douleurs post-traumatiques: entorses et

contusions.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement des poussées douloureuses de l'arthrose du genou, après un premier avis médical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D?UTILISER FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux ?

N?utilisez jamais FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l?un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d?aménorrhée),

- Si vous avez une peau abîmée, quelle que soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

- En cas d'ulcère digestif en évolution.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Faites attention avec FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux

Ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux. Ne pas utiliser sous pansement occlusif.

L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.

Afin d'éviter tout risque de réaction cutanée lors d'une exposition aux rayonnements solaires (photosensibilisation), il est préférable d'éviter toute exposition directe au soleil ou en cabine UV pendant le traitement.

Ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir Posologie).

Respecter la fréquence et la durée de traitement inscrites dans cette notice ou préconisées par votre médecin.

Ce médicament contient 420 mg de propylène glycol et peut causer une irritation cutanée.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216) pouvant provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient un parfum contenant les allergènes suivants pouvant provoquer des réactions allergiques : salicylate de benzyle, aldéhyde alpha amylcinnamique, hydroxycitronellal et alcool cinnamique.

A utiliser avec précaution sous surveillance médicale:

- en cas de maladie du c?ur, du rein ou du foie,

- en cas d'antécédent d'ulcère ou de saignement digestif et,

- en cas de maladie intestinale inflammatoire.

- chez les sujets présentant des antécédents d'asthme, de maladie allergique ou d'allergie à l'aspirine ou à un autre AINS, l'administration de ce médicament peut entraîner une gêne respiratoire ou une crise d'asthme.

Par extrapolation avec les autres voies d'administration.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux

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.

FLECTORTISSUGELEP contient un anti-inflammatoire: le Diclofénac.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments, que ce soit par voie générale ou destinés à être appliqués sur la peau, contenant du Diclofénac ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

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

FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux avec des aliments et 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 (jusqu?à la 24ème 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 6ème mois jusqu?à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème 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 c?ur, 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.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bien que la survenue de tels effets soit très peu probable lors d'une utilisation de préparations cutanées telles que FLECTORTISSUGELEP, 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.

FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux contient du propylèneglycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), parfum Dalin PH contenant du salicylate de benzyle, aldéhyde alpha amylcinnamique, hydroxycitronellal et alcool cinnamique

3. COMMENT UTILISER FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

FLECTORTISSUGELEP est utilisé en application locale à la dose suivante :

- Traitement des poussées douloureuses de l'arthrose du genou: 7 jours, à poursuivre, si besoin, sans toutefois dépasser 14 jours de traitement au maximum.

- Traitement des douleurs d'origine tendino-ligamentaire: 7 jours. Si une douleur persiste après 7 jours, consultez votre médecin qui, lui seul décidera de la nécessité de poursuivre le traitement.

- Traitement des entorses et contusions: 3 jours pouvant aller jusqu'à 7 jours maximum si besoin. En l'absence d'amélioration au bout de 3 jours de traitement, consultez votre médecin.

Sans amélioration pendant la durée de traitement recommandée, un médecin doit être consulté.

Mode d'administration

1. Couper l'enveloppe contenant FLECTORTISSUGELEP (boîte de 2, 5, 10 ou 14 emplâtres médicamenteux) à l'endroit indiqué.
2. Retirer un FLECTORTISSUGELEP et refermer soigneusement l'enveloppe au moyen de la glissière.
3. Enlever la feuille de plastique transparent qui protège la surface adhésive de FLECTORTISSUGELEP.
4. Appliquer la surface adhésive de FLECTORTISSUGELEP sur l'articulation ou sur la zone douloureuse.

FLECTORTISSUGELEP peut être maintenu en place par le filet élastique tubulaire fourni, si la zone à traiter le nécessite.

Dans tous les cas, respecter les recommandations de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux que vous n?auriez dû

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d?utiliser FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux

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

Si vous arrêtez d?utiliser FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux

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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- Des réactions cutanées sont parfois rapportées: démangeaisons, rougeurs de la peau, éruptions cutanées, eczéma, inflammation cutanée.

- Exceptionnellement ont été observées des réactions allergiques ou des réactions cutanées après exposition au soleil et aux UV.

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

- Peuvent survenir également d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de l'état de la surface traitée, de la durée du traitement.

- A une fréquence inconnue, peuvent survenir : une sensation de brûlure au site d?application et de la sécheresse cutanée.

  Dans ces cas, il faut en avertir votre médecin.

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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d?informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux ?

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

Ne pas utiliser FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Après 1ère ouverture de l'enveloppe scellée : A conserver au maximum 3 mois.

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. CONTENU DE L?EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux

- La substance active est :

Diclofénac de sodium (1% m/m) ..... 140 mg
Sous forme de diclofénac épolamine
Pour un emplâtre médicamenteux de 10 cm x 14 cm.

- Les autres composants sont :

Support :

Support non tissé polyester.

Couche adhésive (gel actif) :

Gélatine, povidone K90, sorbitol liquide (non cristallisable), kaolin lourd, dioxyde de titane (E 171), propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), édétate disodique (E 385), acide tartrique, aminoacétate d'aluminium, carmellose sodique, polyacrylate de sodium, 1,3-butylène glycol, polysorbate 80, parfum DALIN PH (propylèneglycol, salicylate de benzyle, alcool phényléthylique, aldéhyde alpha amylcinnamique, hydroxycitronellal, phénylacétate de phényléthyle, acétate de cinnamyle, acétate de benzyle, terpinéol, alcool cinnamique, cyclamenaldéhyde), eau purifiée.

Pour les excipients à effet notoire se reporter à la section 2.

Qu?est-ce que FLECTORTISSUGELEP 1%, emplâtre médicamenteux et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'emplâtre médicamenteux. Les emplâtres sont conditionnés dans une enveloppe scellée contenant 2 ou 5 emplâtres.

Chaque emballage contient un filet élastique tubulaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

ibsa pharma sas
PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
les trois moulins, 280 rue de goa
06600 ANTIBES

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

ibsa pharma sas
PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
les trois moulins, 280 rue de goa
06600 ANTIBES

Fabricant

ALTERGON ITALIA SRL
ZONA INDUSTRIALE
83040 MORRA DE SANCTIS AVELLINO
ITALIE

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

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

Conseil d?éducation sanitaire

Vous venez de subir un traumatisme ou une contusion, ou vous souffrez d'arthrose du genou, vous pouvez utiliser FLECTORTISSUGELEP pour soulager votre douleur, mais:

En cas d'entorse de la cheville

- si vous ne pouvez absolument pas vous mettre en appui sur la jambe pour faire 4 pas,

- ou si un hématome (bleu) apparaît dans les 24h à 48h ou s'il existe une déformation ou un ?dème (gonflement) très important, vous devez consulter votre médecin qui seul jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique.

En cas de douleurs tendino-ligamentaires :

Si la douleur est telle vous ne pouvez vous servir du membre supérieur ou inférieur qui vous fait souffrir, vous devez consulter sans tarder votre médecin.

En cas d'arthrose du genou, votre médecin a établi le diagnostic et vous a prescrit un traitement par FLECTORTISSUGELEP qui doit permettre à votre douleur de diminuer voire de disparaître complètement en 15 jours. Si une nouvelle poussée douloureuse apparaît, vous reconnaîtrez votre douleur de type mécanique survenant à la montée et à la descente des escaliers ou à la marche, notamment en terrain accidenté. Vous pouvez dans ces conditions utiliser FLECTORTISSUGELEP. Si la douleur est différente : à prépondérance nocturne ou s?accompagne de rougeur, éruption, gonflement important, fièvre, malaise ou douleurs diffuses, vous devez re-consulter votre médecin sans tarder.

Dans tous les cas :

S'il existe une impotence fonctionnelle complète, vous devez consulter sans tarder votre médecin.