Dénomination du médicament

FLECTOR 1 POUR CENT, gel

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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 FLECTOR 1 POUR CENT, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?
3. Comment utiliser FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLECTOR 1 POUR CENT, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN PAR VOIE CUTANEE - 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 préconisé chez l'adulte dans les tendinites des membres supérieurs et inférieurs (inflammation des tendons des muscles) et dans les ?dèmes après une opération ou après un traumatisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?

N'utilisez jamais FLECTOR 1 POUR CENT, gel :

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

- allergie à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine;

- allergie à l'un des excipients;

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

- peau lésée, quel que soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

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

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

- FLECTOR 1 POUR CENT, gel doit être employé uniquement sur une peau saine.

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.

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

- Si vous souffrez ou avez des antécédents d'asthme bronchique ou de maladie allergique.

- Si vous souffrez une maladie du rein, du c?ur ou du foie.

- Si vous avez une maladie intestinale inflammatoire ou si vous êtes sujet aux saignements intestinaux.

- Ne pas employer sous pansement occlusif.

- Ne pas vous exposer au soleil ni aux lampes à bronzer pendant votre traitement.

Précautions d'emploi

- FLECTOR 1 POUR CENT, gel n'est pas recommandé chez l'enfant.

- Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.

- Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple: eczéma).

- En raison de la présence de benzoate de méthyle, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

- Ce médicament contient un parfum contenant de l'hydroxycitronellal et de l'alcool cinnamique. L'hydroxycitronellal et l'alcool cinnamique peuvent provoquer des réactions allergiques.

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FLECTOR 1 POUR CENT, gel

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.

FLECTOR 1 POUR CENT, gel 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

Sans objet.

FLECTOR 1 POUR CENT, gel contient benzoate de méthyle, propylèneglycol, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylenée, parfum floral PH (voir ci-dessus « précautions d'emploi »)

3. COMMENT UTILISER FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?

Réservé à l'adulte.

Posologie

La posologie est fonction de l'indication. Elle varie de 2 à 4 applications par jour.

Enfants

L'emploi du produit chez les enfants n'a pas été évalué et n'est donc pas recommandé.

Sujets âgés

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont d'avantage sujettes aux effets indésirables.

Insuffisance rénale ou hépatique

Pour l'utilisation de FLECTOR 1 POUR CENT, gel chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques, voir rubrique « 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLECTOR 1 POUR CENT, gel ? ».

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.

Fréquence d'administration

2 à 4 applications par jour.

Durée de traitement

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

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

Si vous avez pris plus de FLECTOR 1 POUR CENT, gel que vous n'auriez dû

- Si vous utilisez plus de FLECTOR 1 POUR CENT, gel que vous n'auriez dû, rincez abondamment à l'eau.

- Si vous avalez accidentellement du produit FLECTOR 1 POUR CENT, gel, contactez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous le flacon et cette notice.

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre FLECTOR 1 POUR CENT, gel

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre FLECTOR 1 POUR CENT, 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 allergiques cutanées; respiratoires de type crise d'asthme ou générales de type anaphylaxie.

Il faut immédiatement interrompre le traitement et avertir votre médecin.

- Peuvent survenir:
  - des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, éruption cutanée;
  - d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de la quantité de gel appliqué, de la surface traitée et de son état, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement;
  - en raison de la présence de benzoate de méthyle, irritation de la peau, des yeux et des muqueuses (selon le lieu d'application);
  - en raison de la présence de propylèneglycol, risque d'eczéma de contact.
  - A une fréquence inconnue, une sensation de brûlure au site d'application et de la sécheresse cutanée.

Il faut en 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 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 FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?

Ne pas utiliser FLECTOR 1 POUR CENT, gel après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Tube

FLECTOR 1 POUR CENT, gel en tube doit être utilisé dans les 18 mois suivant son ouverture.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 FLECTOR 1 POUR CENT, gel

- La substance active est :

Epolamine de diclofénac ..... 1,293 g
Quantité correspondante en diclofénac sodique ..... 1,000 g

Pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont : Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylenée, stéarate de macrogol, lécithine de soja, acide acrylique polymérisé, hydroxyde de sodium, isopropanol, parfum Floral PH, Eau purifiée (voir section 2.).

Qu'est-ce que FLECTOR 1 POUR CENT, gel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 50 g, 60 g ou 100 g. Flacon de 100 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IBSA PHARMA SAS
PARC DE SOPHIA-ANTIPOLIS ? LES TROIS MOULINS
280 RUE GOA
06600 ANTIBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

IBSA PHARMA SAS
PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
LES 3 MOULINS
280 RUE DE GOA
06600 ANTIBES

Fabricant

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2

26900 LODI (LO)
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).