

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DICLOFENAC IBSA FARMACEUTICI 140 mg, compresse imprégnée Diclofénac épolamine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement. Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser Diclofenac IBSA Farmaceutici avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- 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 14 jours, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Diclofenac IBSA Farmaceutici et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diclofenac IBSA Farmaceutici ?
3. Comment utiliser Diclofenac IBSA Farmaceutici ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Diclofenac IBSA Farmaceutici ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE DICLOFENAC IBSA FARMACEUTICI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Diclofenac IBSA Farmaceutici est un médicament anti-inflammatoire pour application locale.

Diclofenac IBSA Farmaceutici est indiqué dans le traitement local symptomatique en cas:

Adultes et adolescents de 16 ans et plus :

- d'inflammation consécutive à un traumatisme au niveau des tendons, ligaments, muscles et articulations;
- de formes localisées d'inflammations telles que celles survenant au niveau des gaines enveloppant les tendons, des bourses séreuses (structures avoisinant certains tendons et articulations) ou en cas de syndrome épaule-main (inflammation localisée au niveau des structures péri-articulaires de l'épaule ainsi que du poignet et de la main pouvant s'accompagner d'enraidissement); inflammations péri-articulaires.

Seulement les adultes (de 18 ans et plus) :

- d'affections inflammatoires localisées telles que poussées inflammatoires sur arthrose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DICLOFENAC IBSA FARMACEUTICI ?

N'utilisez jamais Diclofenac IBSA Farmaceutici

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au diclofénac, à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (voir rubrique «Quels sont les effets indésirables éventuels»), ainsi qu'aux autres composants contenus dans Diclofenac

- IBSA Farmaceutici;
- Chez les patients pour qui la prise d'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdien a été suivie d'une crise d'asthme, d'urticaire ou d'une inflammation aiguë des voies nasales. Une allergie à des substances similaires à celles qui ont déjà provoqué une allergie (allergie croisée) est possible entre le diclofénac et ces médicaments;
 - Pendant une durée prolongée, en particulier si vous utilisez plusieurs compresses imprégnées en même temps, ou si vous souffrez d'un ulcère gastro-duodéal;
 - Sur une peau présentant des lésions (par exemple plaies suintantes, eczéma, plaies infectées, brûlures);
 - Dès le début du 6^{ième} mois de votre grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement ») ;
 - Si vous êtes plus jeune que 16 ans.

Faites attention avec Diclofenac IBSA Farmaceutici

- N'appliquer Diclofenac IBSA Farmaceutici que sur une peau intacte, non malade, et non sur des plaies cutanées ou des plaies ouvertes. Il ne peut être porté pendant le bain ou la douche et il ne peut pas entrer en contact avec les yeux ou les muqueuses;
- Ne pas utiliser Diclofenac IBSA Farmaceutici sous un pansement qui ne laisse pas passer l'air (pansement occlusif);
- Si une éruption cutanée survient après l'application de la compresse imprégnée, retirez-la immédiatement et arrêtez le traitement;
- Ne pas utiliser Diclofenac IBSA Farmaceutici en association avec d'autres formes de diclofénac ou d'autres anti-inflammatoires (à usage externe ou oral);
- Si vous souffrez d'une maladie du rein, du foie ou du cœur, ou si vous avez un antécédent d'ulcère gastro-duodéal, de maladie intestinale inflammatoire ou de prédisposition aux hémorragies;
- Si vous êtes une personne âgée, car vous êtes alors plus sensible aux effets indésirables;
- En cas d'exposition au soleil ou aux bancs solaires, car on ne peut exclure une hypersensibilité à la lumière;
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

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.

Des interactions avec d'autres médicaments n'ont jusqu'à présent pas été signalées pendant un traitement par Diclofenac IBSA Farmaceutici.

N'associez pas Diclofenac IBSA Farmaceutici à d'autres médicaments anti-inflammatoires en application locale. Il n'y a pas d'interactions significatives en cas d'association avec un analgésique ayant une activité anti-inflammatoire et contre la fièvre, administré par voie générale.

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 ce médicament.

Grossesse :

Ne prenez pas Diclofenac IBSA Farmaceutici durant les 3 derniers mois de la grossesse, car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou provoquer des problèmes au moment de l'accouchement. Diclofenac IBSA Farmaceutici ne doit être utilisé que sur avis médical pendant les 6 premiers mois de la grossesse ; la dose doit être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Allaitement :

Diclofenac IBSA Farmaceutici ne doit être utilisé que sur avis médical pendant l'allaitement, car le diclofénac passe en petites quantités dans le lait maternel. Toutefois, Diclofenac IBSA Farmaceutici ne doit pas être appliqué sur les seins des mères qui allaitent ni sur aucune autre surface de peau étendue ; de même, il ne doit pas être appliqué pendant une période prolongée.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'information.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est très improbable que Diclofenac IBSA Farmaceutici ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Diclofenac IBSA Farmaceutici

Diclofenac IBSA Farmaceutici contient du propylène glycol, qui peut provoquer une irritation de la peau.

Diclofenac IBSA Farmaceutici contient du méthyl- et du propylparahydroxybenzoate (agents conservateurs, E218 et E216). Ces composants peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC IBSA FARMACEUTICI ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est:

Adultes et adolescents de 16 ans et plus :

- Appliquez 2 fois par jour une compresse imprégnée auto-adhésive, le matin et le soir, sur la zone à traiter.

Évitez si possible de traiter simultanément plusieurs zones. La durée du traitement ne doit pas dépasser 14 jours. En l'absence d'amélioration après 14 jours, consultez votre médecin.

Personnes âgées:

L'utilisation de Diclofenac IBSA Farmaceutici doit s'effectuer avec prudence, car les personnes âgées sont plus sensibles aux effets indésirables. Voyez également la rubrique « Faites attention avec Diclofenac IBSA Farmaceutici ».

Enfants et adolescents (moins de 16 ans)

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans (voir rubrique « N'utilisez jamais Diclofenac IBSA

Farmaceutici »).

Chez les adolescents de 16 ans et plus:

Il est recommandé que le patient ou ses parents consulte/consultent un médecin si ce médicament est requis plus longtemps qu'une semaine pour réduire la douleur ou si les symptômes s'aggravent.

Mode d'administration:

1. À l'aide de ciseaux, ouvrez le sachet contenant 5 compresses à l'endroit indiqué.
2. Retirez-en une compresse et refermez soigneusement le sachet en appuyant fermement sur la bande de fermeture.
3. Retirez la couche en plastique protégeant la face autocollante de la compresse.
4. Fixez la compresse sur la zone à traiter en la collant sur la peau. Il est possible que la compresse imprégnée doive être maintenue en place au moyen d'un pansement supplémentaire ou d'un filet élastique.
5. La compresse imprégnée doit être utilisée entièrement.

Diclofenac IBSA Farmaceutici ne peut être appliqué que sur de la peau intacte, non malade, et ne peut être porté pendant le bain ou la douche.

Si vous avez utilisé plus de Diclofenac IBSA Farmaceutici que vous n'auriez dû

Un emploi inconsidéré ou une intoxication accidentelle par une trop forte dose (par exemple chez un enfant) de Diclofenac IBSA Farmaceutici peut entraîner des effets secondaires généraux non désirés.

Si vous avez utilisé trop de Diclofenac IBSA Farmaceutici, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Diclofenac IBSA Farmaceutici

Pour être efficaces, les applications de Diclofenac IBSA Farmaceutici doivent être régulières. En cas d'oubli d'une application, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Diclofenac IBSA Farmaceutici

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont classés en fonction de leur fréquence, en commençant par les plus fréquents, selon la convention suivante :

très fréquent : ($> 1/10$) (peut se manifester chez plus d'1 personne sur 10) ;

fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) (peut se manifester chez 1 à 10 personnes sur 100) ;

peu fréquent ($\geq 1/1.000, < 1/100$) (peut se manifester chez 1 à 10 personnes sur 1.000) ;

rare ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$) (peut se manifester chez 1 à 10 personnes sur 10.000) ;

très rare ($< 1/10.000$ y compris des cas isolés) (peut se manifester chez moins d'1 personne sur 10.000) ;

fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Infections et infestations :

Très rare : éruption cutanée avec pustules

Affections du système immunitaire :

Très rare : réactions locales (y compris des urticaires) et générales d'hypersensibilité (œdème angioneurotique, bronchospasmes)

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Très rare : asthme

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Fréquent : éruption cutanée, eczéma, rougeur (érythème), inflammation de la peau, prurit

Rare : inflammation de la peau avec formation de vésicules, peau sèche

Très rare : hypersensibilité à la lumière

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : réactions au site d'administration

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

5. COMMENT CONSERVER DICLOFENAC IBSA FARMACEUTICI ?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Après la première ouverture du sachet, les compresses imprégnées peuvent être utilisées dans un délai de 3 mois à condition de bien refermer le sachet.

Ne pas utiliser Diclofenac IBSA Farmaceutici après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du 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. INFORMATION SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Diclofenac IBSA Farmaceutici ?

- La substance active est: diclofénac épolamine. Chaque compresse imprégnée contient du diclofénac épolamine, équivalent à 140 mg de diclofénac sodique (1% w/w).
- Les autres composants sont: gélatine, povidone, D-sorbitol liquide, kaolin, dioxyde de titane, propylène glycol, méthylparahydroxybenzoate (E218), propylparahydroxybenzoate (E216), édétate disodique, acide tartrique, carboxyméthylcellulose sodique, carboxyvinyl sodique polymérisé, aminoacétate de dihydroxyaluminium, 1-3-butylène glycol, polysorbate 80, parfum Dalin Ph, eau purifiée.

Qu'est-ce que Diclofenac IBSA Farmaceutici et contenu de l'emballage extérieur

Diclofenac IBSA Farmaceutici sont des compresses imprégnées.

Elles sont disponibles en boîtes de 5 et de 10 compresses imprégnées.

notice

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2

IT 26900 Lodi

Fabricant :

Altergon Italia S.r.l., Zona Industriale, Morra de Sanctis (AV), Italie

Délivrance: libre

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché: BE230404

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 08/2020