

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Diclofenac IBSA Farmaceutici 140 mg, compresse imprégnée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque compresse imprégnée (10 cm x 14 cm) contient du diclofénac épolamine (EP) équivalent à 140 mg de diclofénac sodique (1% w/w).

Excipients : propylène glycol, méthyl- et propylparahydroxybenzoate.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Compresse imprégnée.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Adultes et adolescents de 16 ans et plus :

Traitement local symptomatique en cas de :

- inflammation post-traumatique au niveau des tendons, ligaments, muscles et articulations
- formes localisées de rhumatisme abarticulaire telles que ténosynovite, syndrome épaule-main, bursite, péri-arthropathies

Seulement les adultes (de 18 ans et plus) :

Traitement local symptomatique en cas de :

- affections rhumatismales inflammatoires localisées telles que poussées inflammatoires sur arthrose

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

Adultes et adolescents de 16 ans et plus :

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

Eviter si possible de traiter simultanément plusieurs zones. Avant l'application, enlever la feuille transparente qui protège la surface gélatineuse.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 14 jours. Si aucune amélioration n'est constatée pendant la durée de traitement recommandée, il y a lieu de consulter un médecin.

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.

Personnes âgées :

Ce médicament doit être utilisé avec les précautions qui s'imposent chez les personnes

âgées, car ces dernières sont plus susceptibles de développer des effets indésirables. Voir également rubrique 4.4.

Enfants et adolescents de 16 ans et plus :

Il n'existe pas des données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans (voir aussi rubrique 4.3 Contre-indications).

Patients souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale :

Voir rubrique 4.4

Mode d'administration :

Ouvrez avec précaution l'enveloppe contenant la compresse imprégnée, selon les indications. Retirez une compresse imprégnée de l'enveloppe et ôtez le film en plastique protégeant la face autocollante. Appliquez la compresse imprégnée sur la zone douloureuse ou l'articulation douloureuse. Il est possible que la compresse imprégnée doive être maintenue en place au moyen d'un pansement supplémentaire ou d'un filet élastique. Refermez avec précaution l'enveloppe au moyen de la bande de fermeture.

La compresse imprégnée doit être utilisée entièrement.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active diclofénac, ou à l'un des excipients, à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Diclofenac IBSA Farmaceutici ne sera pas appliqué chez les patients chez qui l'ingestion d'acide acétylsalicylique, ou d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) a été suivie d'une crise d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë (en raison de l'existence d'une allergie croisée).
- Un traitement de longue durée (en particulier si on utilise plus d'une compresse imprégnée simultanément) est contre-indiqué chez les patients atteints d'ulcère gastrique ou duodénal.
- Peau lésée, indépendamment du type de lésion : dermatite exsudative, eczéma, lésions infectées, plaies ou brûlures.
- Dès le début du 6^e mois de grossesse (voir rubrique 4.6).
- L'usage chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans est contre-indiqué.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- On ne peut exclure un risque d'effets indésirables systémiques après l'application de Diclofenac IBSA Farmaceutici lorsque le médicament est utilisé pendant une période prolongée sur de grandes surfaces corporelles (voir information produit des formes systémiques du diclofénac).
- Diclofenac IBSA Farmaceutici ne peut être appliqué que sur de la peau intacte, non malade, et non sur des plaies cutanées ou des plaies ouvertes et ne peut être porté pendant le bain ou la douche. Il ne peut pas entrer en contact ni être appliqué sur les muqueuses ou les yeux.
- Les effets indésirables peuvent être ramenés à un minimum en utilisant la plus faible dose efficace pendant la plus courte période nécessaire pour traiter les symptômes.

- Ne pas utiliser Diclofenac IBSA Farmaceutici en association avec un pansement occlusif.
- Le traitement par Diclofenac IBSA Farmaceutici doit être arrêté immédiatement si une éruption cutanée survient après l'application de la compresse imprégnée.
- Ne pas utiliser Diclofenac IBSA Farmaceutici en association avec d'autres médicaments (administrés par voie topique ou systémique) contenant du diclofénac ou un autre AINS (voir rubrique 4.5).
- Malgré la nature très limitée des effets systémiques, la compresse imprégnée doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant une insuffisance rénale, cardiaque ou hépatique, ainsi que chez les patients ayant des antécédents d'ulcère gastroduodénal, de maladie intestinale inflammatoire ou de diathèse hémorragique.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens seront utilisés avec la plus grande prudence chez les personnes âgées, qui sont plus sensibles aux éventuels effets indésirables.
- Ce médicament contient du méthylparahydroxybenzoate et du propylparahydroxybenzoate. Ces composants peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Il contient également du propylène glycol, pouvant induire une irritation cutanée.
- Afin de réduire le risque de photosensibilité, les patients doivent être avertis du risque lié à l'exposition à la lumière solaire directe et aux bancs solaires.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Des interactions médicamenteuses n'ont jusqu'à présent pas été signalées pendant un traitement par Diclofenac IBSA Farmaceutici.

Compte tenu du faible degré d'absorption systémique lors d'utilisation normale de la compresse imprégnée, le risque d'interactions médicamenteuses cliniquement significatives est négligeable.

Ne pas associer Diclofenac IBSA Farmaceutici à d'autres topiques anti-inflammatoires (voir rubrique 4.4). Il n'y a pas d'interactions significatives en cas d'association avec un anti-inflammatoire non stéroïdien administré par voie générale.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

La concentration systémique du diclofénac est plus faible après l'administration topique qu'après l'administration de formulations orales. Sur la base de l'expérience acquise avec les traitements par AINS à absorption systémique, les recommandations suivantes sont d'application :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut avoir des effets délétères sur la grossesse et/ou le développement de l'embryon/du fœtus. Les données issues d'études épidémiologiques suggèrent un risque accru de fausse-couche, de malformation cardiaque et de gastroschisis après la prise d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire augmentait de moins de 1 % à environ 1,5 %. Ce risque est supposé augmenter avec la dose et avec la durée du traitement. Chez les animaux, l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines s'est avérée induire une augmentation des pertes pré- et post-implantatoires ainsi qu'une augmentation de la mortalité embryonnaire et fœtale. En outre, on a rapporté une incidence accrue de diverses malformations, y compris de malformations

cardiovasculaires, chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la période organogénétique.

Au cours des premier et deuxième trimestres de la grossesse, l'administration de diclofénac doit être évitée, sauf en cas de nécessité absolue. Si le diclofénac est utilisé chez une femme qui essaye de concevoir un enfant ou pendant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, la dose doit être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Durant le troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à :

- une toxicité cardiopulmonaire (avec fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire) ;
- une dysfonction rénale, pouvant évoluer vers une insuffisance rénale associée à un oligoamnios ;

La mère et le nouveau-né peuvent être exposés, en fin de grossesse, à :

- une prolongation éventuelle du temps de saignement (un effet antiagrégant susceptible d'apparaître même à de très faibles doses) ;
- une inhibition des contractions utérines, entraînant un retard ou un allongement du travail.

Par conséquent, le diclofénac est contre-indiqué durant le troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

Comme d'autres AINS, le diclofénac est excrété en petites quantités dans le lait maternel. Toutefois, administré aux doses thérapeutiques, il est peu probable que Diclofenac IBSA Farmaceutici ait un effet sur l'enfant allaité. Compte tenu du manque d'études contrôlées menées chez les femmes qui allaitent, ce produit ne doit être utilisé pendant l'allaitement que sur le conseil d'un professionnel de la santé. Dans cette situation, 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 (voir rubrique 4.4).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Diclofenac IBSA Farmaceutici n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par leur fréquence, les plus fréquents en premier, avec la convention suivante : Très fréquent (> 1/10) ; fréquent (>1/100, <1/10) ; peu fréquent (>1/1 000, <1/100) ; rare (>1/10 000, < 1/1000) ; très rare (< 1/10 000 y compris les cas isolés).

Infections et infestations :

Très rare : rash pustuleux

Affections du système immunitaire

Très rare : allergie (y compris des urticaires), œdème angioneurotique, bronchospasmes et réactions anaphylactiques systémiques

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très rare : asthme

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

Fréquent : rash, eczème, érythème, dermatite (y compris dermatite de contact), prurit

Rare : dermatite bulleuse (p. ex. érythème bulleuse), peau sèche

Très rare : photosensibilité

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : réactions au site d'administration

4.9 Surdosage

On n'a pas d'expérience de surdosage avec Diclofenac IBSA Farmaceutici. Si des effets indésirables systémiques venaient à se produire après une utilisation erronée ou un surdosage accidentel (par ex., chez des enfants) de Diclofenac IBSA Farmaceutici, il faudrait prendre les mesures générales recommandées en cas d'intoxication avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires non stéroïdiens topiques, code ATC : M02A A15.

Diclofenac IBSA Farmaceutici contient le principe actif diclofénac, un dérivé de l'acide phénylacétique avec des propriétés anti-inflammatoires et analgésiques, qui appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Ses propriétés résultent principalement d'une inhibition de la biosynthèse de certaines prostaglandines par blocage de la prostaglandine-synthétase.

Dans Diclofenac IBSA Farmaceutici, le diclofénac est présent sous forme de sel d'épolamine (hydroxyéthylpyrrolidine) à une concentration correspondant à 1 % de diclofénac sodique.

Les propriétés anti-inflammatoires et analgésiques de Diclofenac IBSA Farmaceutici se traduisent, dans les inflammations d'origine traumatique, par une diminution prononcée de la tuméfaction et une réduction des douleurs à la pression ou au mouvement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Lors de l'application locale de Diclofenac IBSA Farmaceutici, le principe actif est absorbé à travers la peau. Diclofenac IBSA Farmaceutici permet une libération retardée de diclofénac épolamine sur 12 heures.

L'absorption percutanée du diclofénac au départ de la compresse imprégnée estimée chez des volontaires sains est d'environ 2 % de la dose appliquée.

Métabolisme et élimination :

Le mécanisme de la métabolisation et la cinétique de l'élimination du diclofénac lors d'une application locale correspondent à ceux qui sont observés lors d'une administration orale.

5.3 Données de sécurité préclinique

L'expérimentation animale a montré qu'en application locale, le principe actif traverse la peau, pénètre dans le tissu sous-jacent et atténue les réactions inflammatoires aiguës et chroniques.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gélatine, povidone, D-sorbitol liquide, kaolin, dioxyde de titane, propylène glycol, méthylparahydroxybenzoate, propylparahydroxybenzoate, édetate disodique, acide tartrique, carboxyméthylcellulose sodique, carboxyvinyl sodique polymérisé, aminoacétate de dihydroxyaluminium, 1-3-butylène glycol, polysorbate 80, parfum Dalin Ph, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture du sachet : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 5 et de 10 compresses imprégnées

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2
IT 26900 Lodi

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE230404

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

6 mai 2002 / 18 septembre 2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte :

Date d'approbation du texte : 08/2020