

DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel

Diclofénac sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel ?
3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DICLOFENAC MYLAN 1 %, GEL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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), dans les œdèmes après une opération ou après un traumatisme (entorse, contusion) et dans le soulagement de la douleur de l'arthrose des doigts et des genoux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DICLOFENAC MYLAN 1 %, GEL ?

N'utilisez jamais DICLOFENAC MYLAN 1%, gel dans les cas suivants:

- à partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de grossesse).
- en cas d'allergie à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine;
- en cas d'allergie à l'un des excipients;
- sur peau lésée, quelque 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.

Faites attention avec DICLOFENAC MYLAN 1%, gel:

Mises en garde spéciales

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

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

Précautions d'emploi

La forme gel est réservée à l'adulte.

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.

Prise ou 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.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament de façon ponctuelle.

A partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de grossesse), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

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

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement

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

Liste des excipients à effet notoire:propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC MYLAN 1 %, GEL ?

Réservé à l'adulte (plus de 18 ans).

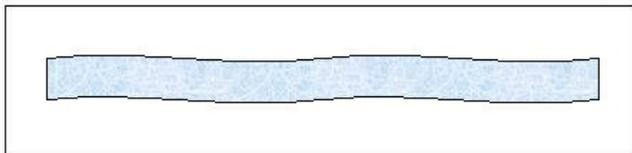
Posologie

La posologie est fonction de l'indication, variant de 2 à 4 applications par jour.

- Inflammation du pourtour des articulations (tendinites), traumatismes articulaires bénins de type œdème, entorse :
 - la dose administrée à chaque application est généralement de l'ordre de 2,5 g de gel. Ceci correspond à un ruban de 6 cm (voir schéma à l'échelle).



- Arthrose douloureuse des doigts et des genoux :
 - la dose administrée à chaque application est de l'ordre de 4 g de gel. Ceci correspond à un ruban de 10 cm environ (voir schéma à l'échelle).



Durée de traitement

En l'absence de prescription médicale, le traitement est limité à 5 jours.

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 d'application par vous-même dans le cadre d'une arthrose douloureuse des doigts.

Si vous avez pris plus de DICLOFENAC MYLAN 1%, gel que vous n'auriez dû:

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet: 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.

En raison de la présence de propylèneglycol, risque d'eczéma.

Il faut en avertir votre médecin ou votre pharmacien.

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.

5. COMMENT CONSERVER DICLOFENAC MYLAN 1 %, GEL ?

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

Ne pas utiliser DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel ?

La substance active est:

Diclofénac de diéthylamine 1,16 g

Quantité correspondant à diclofénac sodique 1,00 g

Pour 100 g de gel.

Les autres composants sont:

Diéthylamine, carbomère 974 P, ester d'acides caprylique et caprique, alcool isopropylique, paraffine liquide, propylèneglycol, polyéthylèneglycol 1000, eau purifiée.

Qu'est-ce que DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 50 g.

Titulaire

MYLAN SAS
117 Allée des Parcs
69800 SAINT-PRIEST
FRANCE

Exploitant

MYLAN SAS
117 Allée des Parcs
69800 SAINT-PRIEST
FRANCE

Fabricant

CONTRACT PHARMA MANUFACTURING GMBH
FRUHLINGSTRASSE 7
D-83620 FELDKIRCHEN-WESTERHAM
ALLEMAGNE
OU
LABORATOIRES CHEMINEAU
93 ROUTE DE MONNAIE
37210 VOUVRAY
FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 24/09/2015.

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