

# DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel en flacon pressurisé

## 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 après 5 jours, 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 en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel en flacon pressurisé ?
6. Informations supplémentaires.

### **1. QU'EST-CE QUE DICLOFENAC MYLAN 1 %, GEL EN FLACON PRESSURISÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

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 EN FLACON PRESSURISÉ ?**

#### **N'utilisez jamais DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel en flacon pressurisé dans les cas suivants :**

- à partir de la 25<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée (début du 6<sup>ème</sup> 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 en flacon pressurisé :**

- Ce médicament 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 d'une maladie du rein, du cœur ou du foie.
- Si vous avez une maladie intestinale inflammatoire ou 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**

- DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel en flacon pressurisé 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 du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN 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<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée (début du 6<sup>ème</sup> 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 notable : propylèneglycol.

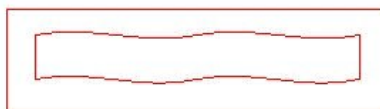
### **3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC MYLAN 1 %, GEL EN FLACON PRESSURISÉ ?**

#### **Réservé à l'adulte**

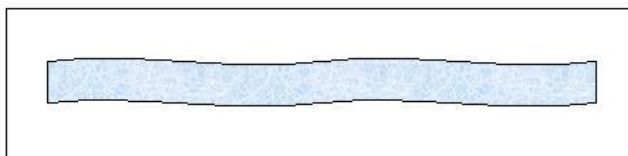
#### **Posologie**

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 (cf. 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 (cf. schéma à l'échelle).



#### **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 ce médicament chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques, voir paragraphe 2.

## **Durée de traitement**

En l'absence de prescription médicale, le traitement est limité à 5 jours.  
Sans amélioration pendant la durée du traitement recommandée, un médecin doit être consulté.

## **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 en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :**

- Si vous utilisez plus de DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel en flacon pressurisé que vous n'auriez dû, rincer abondamment à l'eau.
- Si vous avalez accidentellement du produit DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel en flacon pressurisé 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.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel en flacon pressurisé 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.

Il faut en avertir votre médecin ou votre pharmacien.

## **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

## **5. COMMENT CONSERVER DICLOFENAC MYLAN 1 %, GEL EN FLACON PRESSURISÉ ?**

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

Ne pas utiliser DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel en flacon pressurisé après la date de péremption mentionnée sur le flacon ou la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Après première ouverture : A utiliser dans les 6 mois.

Récipient sous pression :

A protéger des rayons du soleil, ne pas exposer à des températures supérieures à 30°C.

Ne pas percer, ne pas jeter au feu, même vide.

Après première ouverture : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 en flacon pressurisé?**

**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 :**

Alcool isopropylique, propylène glycol, caprylocaprato de cocoyl, paraffine liquide, cétomacrogol 1000, carbomère 974 P, diéthylamine, huile essentielle de lavande, eau purifiée.

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

Ce médicament se présente sous forme de gel en flacon pressurisé de 50 ou 100 ml. Boîte de 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **Titulaire**

LABORATOIRES CHEMINEAU  
93, ROUTE DE MONNAIE  
BP 16  
37210 VOUVRAY

## **Exploitant**

MYLAN SAS  
117 ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST

## **Fabricant**

LABORATOIRES CHEMINEAU  
93, ROUTE DE MONNAIE  
37210 VOUVRAY

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 10/06/2014.**

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