

Dénomination du médicament

DICLOFENAC BGR 1 %, gel

Encadré

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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

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.

Indications thérapeutiques

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 BGR 1 %, gel ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais DICLOFENAC BGR 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DICLOFENAC BGR 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.

Interactions avec d'autres médicaments

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC BGR 1 % gel ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

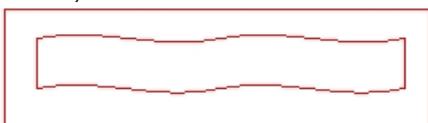
Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

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

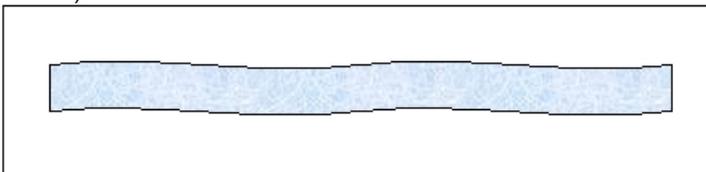
- Inflammation du pourtour des articulations (tendinites), traumatismes articulaires bénins de type œdème, entorse:

○ 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).



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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de DICLOFENAC BGR 1%, gel que vous n'auriez dû: en cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DICLOFENAC BGR 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 propylène glycol, 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 BGR 1 %, gel ?

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

Date de péremption

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

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DICLOFENAC BGR 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, propylène glycol, polyéthylène glycol 1000, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de gel en tube de 50 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BIOGARAN
15, boulevard Charles de Gaulle
92700 Colombes

Exploitant

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Fabricant

CONTRACT PHARMA MANUFACTURING GMBH
FRUHLINGSTRASSE 7
D-83620 FELDKIRCHEN-WESTERHAM
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.