

DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, gel

Diclofénac sodique

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

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

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir N° d'identification sur l'emballage extérieur)

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent au-delà de 4 jours, ou s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STERODIEN A USAGE TOPIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué comme traitement local de courte durée, chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans, en cas de traumatisme bénin: entorses (foulure), contusion.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, gel ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet. .

Contre-indications

N'utilisez jamais DICLOFENAC TEVA CONSEIL 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'allergique (hypersensibilité) à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires nos 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 TEVA CONSEIL 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.
- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

Précautions d'emploi

Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.

EN L'ABSENCE D'AMELIORATION au bout de **4** jours de traitement, CONSULTEZ votre MEDECIN.

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.

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.

Allaitement

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

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.

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

**Informations importantes concernant certains composants de DICLOFENAC TEVA
CONSEIL 1%, gel:**

Liste des excipients à effet notable: propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC TEVA CONSEIL 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

1 application, 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée.

USAGE EXTERNE.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à **4** jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de DICLOFENAC TEVA CONSEIL 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 TEVA CONSEIL 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,
Il faut en avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si l'un des effets indésirables s'aggrave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1 %, gel ?

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

Date de péremption

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

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de conditions 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 TEVA CONSEIL 1%, gel ?

La substance active est:

Diclofénac sodique
..... 1,00 g

Sous forme de diclofénac de diéthylamine
..... 1,16 g

Pour 100 g de gel.

Les autres composants sont:

Alcool isopropylique, diéthylamine, carbomère 974 P, polyéthylène glycol 1000, ester d'acides caprylique et caprique, paraffine liquide, propylène glycol, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de gel.

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

TEVA SANTE

110, Esplanade du General de Gaulle

92931 PARIS LA DEFENSE Cedex

Exploitant

TEVA SANTE

110, Esplanade du General de Gaulle

92931 LA DEFENSE

Fabricant

C.P.M., CONTRACT PHARMA GMBH & CO.KG

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

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

Vous venez d'avoir un traumatisme ou une contusion, vous pouvez utiliser le gel pour soulager votre douleur, mais:

En cas d'entorse de la cheville

- si vous ne pouvez absolument pas vous mettre en appui sur la jambe pour faire quelques pas,
- ou si un hématome (bleu) apparaît dans les 24h à 48h ou s'il existe une déformation ou un œdème (gonflement) très important,

Vous devez consulter votre médecin qui seul jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique;

En cas de lésion du genou

- En cas de gonflement important du genou avec ou sans hématome et/ou d'impossibilité d'appui,

Vous devez aussi consulter votre médecin;

Dans tous les cas

- S'il existe une impotence fonctionnelle complète, c'est à dire si vous ne pouvez vous servir du membre supérieur ou du membre inférieur et en cas d'hématome ("bleu") important,

Vous devez aussi consulter sans tarder votre médecin.