

Dénomination du médicament**FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux**
Diclofénac de sodium**Encadré****Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux ?
3. Comment utiliser FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - Ce médicament est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).
Ce médicament est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement symptomatique des douleurs d'origine tendino-ligamentaire, et des douleurs post-traumatiques: entorses et contusions.
Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement des poussées douloureuses de l'arthrose du genou, après un premier avis médical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux ?**N'utilisez jamais FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux :**

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- Si vous avez une peau abîmée, quelle que soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.
- En cas d'ulcère digestif en évolution.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions**Faites attention avec FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux**

Ce médicament est résorbé à l'adulte (plus de 15 ans).
Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux. Ne pas utiliser sous pansement occlusif.
L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
Afin d'éviter tout risque de réaction cutanée lors d'une exposition aux rayonnements solaires (photosensibilisation), il est préférable d'éviter toute exposition directe au soleil ou en cabine UV pendant le traitement.
Ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir Posologie).
Respecter la fréquence et la durée de traitement inscrites dans cette notice ou préconisées par votre médecin.
Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216) pouvant provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
Ce médicament contient un parfum contenant les allergènes suivants pouvant provoquer des réactions allergiques : salicylate de benzyle, aldéhyde alpha amylicinnamique, hydroxycitronellal et alcool cinnamique.
A utiliser avec précaution sous surveillance médicale:

- en cas de maladie du cœur, du rein ou du foie,
- en cas d'antécédent d'ulcère ou de saignement digestif et,
- en cas de maladie intestinale inflammatoire.
- chez les sujets présentant des antécédents d'asthme, de maladie allergique ou d'allergie à l'aspirine ou à un autre AINS, l'administration de ce médicament peut entraîner une gêne respiratoire ou une crise d'asthme.

Par extrapolation avec les autres voies d'administration.

Enfants**Autres médicaments et FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux**

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.

FLECTORTISSUGLEP contient un anti-inflammatoire: le **Diclofénac**.
Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments, que ce soit par voie générale ou destinés à être appliqués sur la peau, contenant du Diclofénac ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
Lisez attentivement la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence de **Diclofénac** et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux avec des aliments et boissons**Enfants****Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Avant le début du 6^{ème} mois de grossesse (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur les seins.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bien que la survenue de tels effets soit très peu probable lors d'une utilisation de préparations cutanées telles que FLECTORTISSUGLEP, les patients ayant déjà souffert de vertiges ou d'autres troubles du système nerveux central pendant la prise d'AINS doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou utiliser des machines.

FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux contient du propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), parfum Dalin PH contenant du salicylate de benzyle, aldéhyde alpha amylicinnamique, hydroxycitronellal et alcool cinnamique

3. COMMENT UTILISER FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

FLECTORTISSUGLEP est utilisé en application locale à la dose suivante :

- Traitement des poussées douloureuses de l'arthrose du genou: 7 jours, à poursuivre, si besoin, sans toutefois dépasser 14 jours de traitement au maximum.
- Traitement des douleurs d'origine tendino-ligamentaire: 7 jours. Si une douleur persiste après 7 jours, consultez votre médecin qui, lui seul décidera de la nécessité de poursuivre le traitement.
- Traitement des entorses et contusions: 3 jours pouvant aller jusqu'à 7 jours maximum si besoin. En l'absence d'amélioration au bout de 3 jours de traitement, consultez votre médecin.

Sans amélioration pendant la durée de traitement recommandée, un médecin doit être consulté.

Mode d'administration

1. Couper l'enveloppe contenant FLECTORTISSUGLEP (boîte de 2, 5, 10 ou 14 emplâtres médicamenteux) à l'endroit indiqué.
2. Retirer un FLECTORTISSUGLEP et refermer soigneusement l'enveloppe au moyen de la glissière.
3. Enlever la feuille de plastique transparent qui protège la surface adhésive de FLECTORTISSUGLEP.
4. Appliquer la surface adhésive de FLECTORTISSUGLEP sur l'articulation ou sur la zone douloureuse.

FLECTORTISSUGLEP peut être maintenu en place par le fliet élastique tubulaire fourni, si la zone à traiter le nécessite.

Dans tous les cas, respecter les recommandations de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux que vous n'auriez dû

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

- Des réactions cutanées sont parfois rapportées: démangeaisons, rougeurs de la peau, éruptions cutanées, eczéma, inflammation cutanée.
- Exceptionnellement ont été observées des réactions allergiques ou des réactions cutanées après exposition au soleil et aux UV.
- Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.
- Peuvent survenir également d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de l'état de la surface traitée, de la durée du traitement.
- A une fréquence inconnue, peuvent survenir : une sensation de brûlure au site d'application et de la sécheresse cutanée.
- Dans ces cas, il faut en avertir votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux ?

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

Ne pas utiliser FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Après 1^{ère} ouverture de l'enveloppe scellée : A conserver au maximum 3 mois.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux**

- La substance active est :
Diclofénac de sodium (1% m/m) 140 mg
Sous forme de diclofénac épolamine
Pour un emplâtre médicamenteux de 10 cm x 14 cm.
- Les autres composants sont :

Support :

Support non tissé polyester.

Couche adhésive (gel actif) :

Cétaline, pédoène K90, sorbitol liquide (non cristallisable), kaolin lourd, dioxyde de titane (E 171), propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), édétate disodique (E 385), acide tartrique, aminoacétate d'aluminium, carmellose sodique, polyacrylate de sodium, 1,3-butylène glycol, polysorbate 80, parfum DALIN PH (propylène glycol, salicylate de benzyle, alcool phényléthylique, aldéhyde alpha amylicinnamique, hydroxycitronellal, phénylacétate de phényléthyle, acétate de cinnamyle, acétate de benzyle, terpinol, alcool cinnamique, cyclamenaldéhyde), eau purifiée.
Pour les excipients à effet notoire se reporter à la section 2.

Qu'est-ce que FLECTORTISSUGLEP 1%, emplâtre médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'emplâtre médicamenteux. Les emplâtres sont conditionnés dans une enveloppe scellée contenant 2 ou 5 emplâtres.

Chaque emballage contient un fliet élastique tubulaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GENEVRIER
280, RUE DE GOA
LES TROIS MOULINS - PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
06600 ANTIBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GENEVRIER
280, RUE DE GOA
LES TROIS MOULINS - PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
06600 ANTIBES

Fabricant

ALTERGON ITALIA SRL
ZONA INDUSTRIALE
83040 MORRA DE SANCTIS AVELLINO
ITALIE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire

Vous venez de subir un traumatisme ou une contusion, ou vous souffrez d'arthrose du genou, vous pouvez utiliser FLECTORTISSUGLEP 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 4 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 douleurs tendino-ligamentaires :

Si la douleur est telle vous ne pouvez-vous servir du membre supérieur ou inférieur qui vous fait souffrir, vous devez consulter sans tarder votre médecin.
En cas d'arthrose du genou, votre médecin a établi le diagnostic et vous a prescrit un traitement par FLECTORTISSUGLEP qui doit permettre à votre douleur de diminuer voire de disparaître complètement en 15 jours. Si une nouvelle poussée douloureuse apparaît, vous reconnaîtrez votre douleur de type mécanique survenant à la montée et à la descente des escaliers ou à la marche, notamment en terrain accidenté. Vous pouvez dans ces conditions utiliser FLECTORTISSUGLEP. Si la douleur est différente : à prépondérance nocturne ou s'accompagne de rougeur, éruption, gonflement important, fièvre, malaise ou douleurs diffuses, vous devez re-consulter votre médecin sans tarder.

Dans tous les cas :

S'il existe une impotence fonctionnelle complète, **vous devez consulter sans tarder votre médecin.**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**FLECTORTISSUGELEP 1 %, emplâtre médicamenteux****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Diclofénac de sodium (1% m/m) 140 mg
Sous forme de diclofénac épolamine

Pour un emplâtre médicamenteux de 10 cm x 14 cm.

Excipients à effet notoire : propylène glycol (420 mg), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216) et parfum Dalin PH contenant du salicylate de benzyle, aldéhyde alpha amylicinnamique, hydroxycitronellal et alcool cinnamique. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emplâtre médicamenteux.

Gel blanc à jaune pâle étalé uniformément sur un support non tissé présentant le nom de marque en relief.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**Traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose du genou (un aas médical sera associé).
Traitement symptomatique des douleurs d'origine tendino-ligamentaire.
Traitement symptomatique en traumatologie bénigne: entorses, contusions.**4.2. Posologie et mode d'administration**

Voie cutanée uniquement.

Posologie

- Adultes :**
- Traitement des poussées douloureuses de l'arthrose du genou: 1 application matin et soir.
 - Traitement des douleurs d'origine tendino-ligamentaire: 1 application matin et soir.
 - Traitement des entorses et contusions: 1 application par jour

Durée d'administration

- L'utilisation de FLECTORTISSUGELEP devra être la plus courte possible et fonction de l'indication :
- Traitement des poussées douloureuses de l'arthrose du genou : 7 jours, à poursuivre, si besoin, sans toutefois dépasser 14 jours de traitement au maximum.
- Traitement des douleurs d'origine tendino-ligamentaire : 7 jours. Si une douleur persiste après 7 jours, un médecin doit être consulté pour juger de la nécessité de poursuivre le traitement.
- Traitement des entorses et contusions : 3 jours peuvent aller jusqu'à 7 jours maximum si besoin. En l'absence d'amélioration au bout de 3 jours de traitement une consultation médicale est recommandée.

Sans amélioration pendant la durée de traitement recommandée, un médecin doit être consulté.

Subst. âgé :

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont d'avantage sujettes aux effets indésirables (voir rubrique 4.4).

Enfant :

Du fait de l'absence d'étude spécifique, utilisation de FLECTORTISSUGELEP n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 15 ans.

(Insuffisance hépatique ou rénale :

Pour l'utilisation de FLECTORTISSUGELEP chez les patients avec une insuffisance hépatique ou rénale se référer à la rubrique 4.4.

Mode d'administrationCouper l'emballage contenant FLECTORTISSUGELEP à l'endroit indiqué.
Retirer FLECTORTISSUGELEP, enlever la feuille plastique qui protège la surface adhésive et appliquer FLECTORTISSUGELEP sur la région ou l'articulation douloureuse. Si nécessaire, FLECTORTISSUGELEP peut être maintenu en place par un fillet élastique tubulaire fourni dans l'emballage.
Reformer soigneusement l'emveloppe au moyen de la glissière.
FLECTORTISSUGELEP doit être utilisé intact.**4.3. Contre-indications**

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Grossesse, à partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6).
- Peau lésée, quelle que soit la lésion: dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.
- Patients souffrant d'un ulcère peptique évolutif.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas mettre en contact ou appliquer sur les muqueuses ni sur les yeux.

Ne pas utiliser sous pansement occlusif.

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

L'administration concomitante de médicaments contenant du diclofénac ou d'autres AINS, que ce soit par voie locale ou par voie générale, est à proscrire.

Bien que la survenue d'effets indésirables d'ordre systémique soit rare, FLECTORTISSUGELEP doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une altération de la fonction cardiaque, rénale ou hépatique, chez les patients présentant des antécédents d'ulcère digestif de maladie intestinale inflammatoire ou de saignements digestifs. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être utilisés avec une précaution particulière chez les personnes âgées qui sont d'avantage sujettes aux effets indésirables.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle. Il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Ce médicament contient 420 mg de propylène glycol pouvant provoquer des irritations cutanées.

Ce médicament contient un parfum contenant les allergènes suivants pouvant provoquer des réactions allergiques : salicylate de benzyle, aldéhyde alpha amylicinnamique, hydroxycitronellal et alcool cinnamique.
Afin de réduire tout risque de photosensibilisation, les patients doivent être informés d'éviter toute exposition aux rayonnements solaires (soleil ou cabines UV).

Les bronchospasmes peuvent être provoqués chez les patients présentant un asthme bronchique, une maladie allergique ou une allergie à l'acide acétylsalicylique ou à un autre AINS ou ayant des antécédents de ces pathologies. FLECTORTISSUGELEP doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant ou non un asthme chronique, chez lesquels les crises d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguës sont provoquées par l'aspirine ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (voir rubrique 4.3).

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

En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal de FLECTORTISSUGELEP, les interactions médicamenteuses signalées pour le Diclofénac per os sont peu probables.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus.

Risques associés à l'utilisation au cours du 1er trimestre

Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastrochécis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1% dans la population générale. À approximativement 1,5 % chez les personnes exposées aux AINS. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embry-fœtale. De plus, une insuffisance supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation.

Risques associés à l'utilisation à partir de la 12ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance.

- À partir de la 12^{ème} semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance, tous les AINS, par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, peuvent exposer la femme à une **atteinte fonctionnelle rénale** :
 - o In utero pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse fœtale) : oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée.
 - o à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée).

Risques associés à l'utilisation au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance.Au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée, les AINS peuvent exposer le fœtus à une **toxicité cardio-pulmonaire** (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire). La constriction du canal artériel peut survenir à partir du début du 6^{ème} mois (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée) et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite fœtale ou néonatale voire à une mort fœtale in utero. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moins réversible). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle.**En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter :**

-un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament ;

-une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

En conséquence :

Sauf nécessité absolue, ce médicament ne doit pas être prescrit chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (24 premières semaines d'aménorrhée). Si ce médicament est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de 6 mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

À partir du début du 6^{ème} mois (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée) toute prise de ce médicament, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde à partir de cette date justifie une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme.

En raison de la durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

Allaitement

Les A.I.N.S. passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé chez la femme qui allaite.

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur la poitrine.

Fertilité

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

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

Bien que la survenue de tels effets soit très peu probable lors de l'utilisation de préparations cutanées telles que FLECTORTISSUGELEP, les patients ayant déjà souffert de vertiges ou d'autres troubles du système nerveux central pendant la prise d'AINS doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les réactions cutanées sont communément rapportées.

Peau: prurit, rougeur, érythème (dont érythème bulleux dans de très rares cas), éruptions, réactions au site d'application, dermatites allergiques.

Des sensations de brûlure au niveau du site d'application et de sécheresse cutanée ont été rapportées à des fréquences inconnues.

1252 patients ont été traités avec FLECTORTISSUGELEP et 734 avec un Placebo lors d'études cliniques. Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

Classes de systèmes d'organes	Fréquences (≥1/100, <1/10)	Peu fréquents (≥1/1000, <1/100)	Rares (≥1/10 000, <1/1000)
Réactions cutanées et des tissus sous-cutanés	2,95%		
Prurit	2,3%		
Rougeur		0,3%	
Erythème			0,05%
Dermatites allergiques		0,15%	
Pellicule		0,1%	
Peau sèche			0,05%
Troubles généraux et incidents liés au site d'administration	1,05%		
Eruption au site d'application		0,5%	
Réaction au site d'application		0,4%	
Sensation de chaleur		0,1%	
Œdème au site d'application			0,05%

Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la dose minimum efficace pendant une durée la plus courte possible.

Chez les patients utilisant des préparations topiques d'AINS, ont été rapportées des cas isolés d'érythèmes cutanés généralisés, de réactions d'hypersensibilité telles que œdème de Quincke, réactions de type anaphylactiques et des réactions de photosensibilité.

L'absorption systémique du Diclofénac est très faible comparée aux taux plasmatiques observés après utilisation de formes orales de Diclofénac et la probabilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique (tels que des troubles gastriques et rénaux) est très faible comparée à la fréquence de tels effets associés au Diclofénac par voie orale. Cependant, lorsque FLECTORTISSUGELEP est appliqué sur une surface de peau relativement étendue et pendant une période prolongée, la possibilité de survenue d'effets indésirables systémiques ne peut être exclue.

Déclaration des effets indésirables suspectésLa déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.signalement-sante.gouv.fr**4.9. Surdosage**

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique** Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique.**Code ATC** M02AA15.

L'hydroxyéthylpyrrolidone de Diclofénac ou Diclofénac épolamine est un sel de Diclofénac soluble dans l'eau.

Le Diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien dérivé de l'acide phénylacétique appartenant au groupe des acides aryl carboxyliques.

Sous forme d'emplâtre médicamenteux, il possède une activité locale anti-inflammatoire et antalgique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Lors de l'application de l'emplâtre médicamenteux, le Diclofénac épolamine est absorbé à travers la peau.

La cinétique d'absorption à l'état d'équilibre montre une libération prolongée du principe actif avec une concentration plasmatique maximale de Diclofénac (Cmax) de 17,4 ± 13,5 ng/ml, qui est atteinte après environ 5 heures (Tmax 5,4 ± 3 heures).

Le Diclofénac est très lié aux protéines plasmatiques (environ 99 %).

Le passage systémique de l'emplâtre médicamenteux par rapport à celui des formes orales de Diclofénac chez les volontaires sains est de l'ordre de 2 %, par estimation d'après son excrétion urinaire et celle de ses métabolites et d'après une comparaison entre études.

5.3. Données de sécurité préclinique

Chez le rat et le lapin, le Diclofénac épolamine, l'épolamine monosubstance et l'épolamine N-oxyle (principal métabolite de l'épolamine chez l'homme) ont causé une embryotoxicité et augmenté l'embryodéthalité après utilisation orale.

Les autres données précliniques n'ont pas mis en évidence de risque particulier chez l'homme, excepté pour les informations reportées dans les autres chapitres du Résumé des caractéristiques du produit.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients****Support**

Support non tissé polyester.

Couche adhésive (gel actif)

Gélatine, povidone K90, sorbitol liquide (non cristallisable), kaolin lourd, dioxyde de titane (E 171), propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), édétate disodique (E 385), acide tartrique, aminoacétate d'aluminium, camélose sodique, polyacrylate de sodium, 1,3-butylène glycol, polyoxybate 80, parfum Dalin PH (propylène glycol, salicylate de benzyle, alcool phényléthyle, aldéhyde alpha amylicinnamique, hydroxycitronellal, phénylacétate de phényléthyle, acétate de cinnamyle, acétate de benzyle, triéthanol, alcool cinnamique, cyclamenedénydyle), eau purifiée.

Film de protection

Film en polypropylène.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation3 ans.
Après première ouverture de l'emballage scellé : A conserver maximum 3 mois.**6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Enveloppes scellées composées de Papier/PE/Aluminium/Copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique, contenant 2 ou 5 emplâtres médicamenteux.

Boîte de 2, 5, 10 ou 14 emplâtres médicamenteux.

Chaque boîte contient un fillet élastique tubulaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

La substance active restant dans l'emplâtre peut poser un risque pour l'environnement aquatique. Ne pas jeter les emplâtres usagés dans les toilettes. Les emplâtres doivent être jetés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**LABORATOIRES GENEVRIER**
280, RUE DE GOA
LES TROIS MOULINS - PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
06600 ANTIBES**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- CP34009 378 222 7 5 : Emplâtres médicamenteux en enveloppe scellée (Papier/PE/Aluminium/Copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique); boîte de 2 emplâtres.
- 34009 378 223 3 6 : Emplâtres médicamenteux en enveloppe scellée (Papier/PE/Aluminium/Copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique); boîte de 5 emplâtres.
- 34009 378 225 6 5 : Emplâtres médicamenteux en enveloppe scellée (Papier/PE/Aluminium/Copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique); boîte de 10 emplâtres.
- 34009 378 226 8 6 : Emplâtres médicamenteux en enveloppe scellée (Papier/PE/Aluminium/Copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique); boîte de 14 emplâtres.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.