

Dénomination du médicament**FLECTOR 1 POUR CENT, gel****Encadré****Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- 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 FLECTOR 1 POUR CENT, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?
3. Comment utiliser FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLECTOR 1 POUR CENT, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROÏDIEN PAR VOIE CUTANÉE - code ATC : M02AA15

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) et dans les œdèmes après une opération ou après un traumatisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?**N'utilisez jamais FLECTOR 1 POUR CENT, gel :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- allergie à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine;
- allergie à l'un des excipients;
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6^{ème} mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).
- peau lésée, quel que 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.

Avertissements et précautions**Mises en garde spéciales**

- FLECTOR 1 POUR CENT, gel 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 une maladie du rein, du cœur ou du foie.
- Si vous avez une maladie intestinale inflammatoire ou si 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

- FLECTOR 1 POUR CENT, gel 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 de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple: eczéma).
- En raison de la présence de benzoate de méthyle, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.
- Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.
- Ce médicament contient un parfum contenant de l'hydroxycitronellal et de l'alcool cinnamique. L'hydroxycitronellal et l'alcool cinnamique peuvent provoquer des réactions allergiques.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FLECTOR 1 POUR CENT, gel

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.

FLECTOR 1 POUR CENT, gel avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 6^{ème} 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 pommions 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

Sans objet.

FLECTOR 1 POUR CENT, gel contient benzoate de méthyle, propylène glycol, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, parfum floral PH (voir ci-dessus « précautions d'emploi »)

3. COMMENT UTILISER FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?

Réservé à l'adulte.

Posologie

La posologie est fonction de l'indication. Elle varie de 2 à 4 applications par jour.

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 FLECTOR 1 POUR CENT, gel chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques, voir rubrique « 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLECTOR 1 POUR CENT, gel ? ».

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.

Fréquence d'administration

2 à 4 applications par jour.

Durée de traitement

Le traitement est limité à 5 jours, en l'absence de prescription médicale.

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

Si vous avez pris plus de FLECTOR 1 POUR CENT, gel que vous n'auriez dû

- Si vous utilisez plus de FLECTOR 1 POUR CENT, gel que vous n'auriez dû, rincez abondamment à l'eau.
- Si vous avez eu accidentellement du produit FLECTOR 1 POUR CENT, gel, 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.

Si vous oubliez de prendre FLECTOR 1 POUR CENT, gel

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre FLECTOR 1 POUR CENT, gel

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.

- Exceptionnellement peuvent survenir des réactions allergiques cutanées; respiratoires de type crise d'asthme ou générales de type anaphylaxie.

Il faut immédiatement interrompre le traitement et avertir votre médecin.

- **Éruption survenir:**
 - des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, éruption cutanée;
 - d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de la quantité de gel appliqué, de la surface traitée et de son état, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement;
 - en raison de la présence de benzoate de méthyle, irritation de la peau, des yeux et des muqueuses (selon le lieu d'application);
 - en raison de la présence de propylène glycol, risque d'eczéma de contact.
 - A une fréquence inconnue, une sensation de brûlure au site d'application et de la sécheresse cutanée.

Il faut en avertir votre médecin.

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.

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 FLECTOR 1 POUR CENT, gel ?

Ne pas utiliser FLECTOR 1 POUR CENT, gel après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Tube

FLECTOR 1 POUR CENT, gel en tube doit être utilisé dans les 18 mois suivant son ouverture.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient FLECTOR 1 POUR CENT, gel**

- La substance active est :

Epolamine de diclofénac 1,293 g

Quantité correspondante en diclofénac sodique 1,000 g

Pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont : Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, stéarate de macrogol, lécithine de soja, acide acrylique polymérisé, hydroxyde de sodium, isopropanol, parfum Floral PH, Eau purifiée (voir section 2.).

Qu'est-ce que FLECTOR 1 POUR CENT, gel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 50 g, 60 g ou 100 g. Flacon de 100 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GENEVRIER S.A.
280 RUE DE GOA
LES TROIS MOULINS - PARC DE SOPHA ANTIPOLIS
06600 ANTIBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GENEVRIER S.A.
280 RUE DE GOA
LES TROIS MOULINS - PARC DE SOPHA ANTIPOLIS
06600 ANTIBES

Fabricant

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2
26900 LODI (LO)
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).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**FLECTOR 1 POUR CENT, gel****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Epilamine de diclofénac 1,293 g
 Quantité correspondante en diclofénac sodique 1,000 g

Pour 100 g de gel.

Excipients à effet notoire : benzoate de méthyle, propylène glycol et huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylène, parfum floral PH
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

- Tendinites des membres supérieurs et inférieurs.
- Œdèmes post-opératoires et post-traumatiques.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

- Entorses : 2 à 4 applications par jour.
- Tendinites : 3 à 4 applications par jour.

Surveys âgés
 Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont d'avantage sujettes aux effets indésirables.

Enfants

L'emploi du produit chez les enfants n'a pas été évalué et n'est donc pas recommandé.

Insuffisance rénale ou hépatique

Pour l'utilisation de FLECTOR 1 POUR CENT gel chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques, voir rubrique 4.4.
 Le traitement est limité à 5 jours, en l'absence de prescription médicale.

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

Mode d'administration

Voie locale - Réservé à l'adulte.
 Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- allergie au diclofénac ou substances d'activité proche telles que autres AINS, aspirine;
- allergie à l'un des excipients;
- grossesse, à partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6).
- peau lésée, quel que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**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.
- FLECTOR 1 POUR CENT gel doit être employé uniquement sur une peau saine.
- Afin de réduire tout risque de photosensibilisation, les patients doivent être informés d'éviter toute exposition aux rayonnements solaires (soleil ou cabines UV).
- Ne pas employer sous pansement occlusif.

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. Le gel doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant ou non un asthme chronique, chez lesquels les crises d'asthme, d'urticaire ou de rhinorhée aiguës sont provoquées par l'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (voir rubrique 4.3). Afin de minimiser la survenue d'effets indésirables, il est recommandé d'utiliser la dose minimale efficace pour contrôler les symptômes pendant la période la plus courte possible.

• Bien que la survenue d'effets indésirables d'ordre systémique soit rare, le gel doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, cardiaque 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.

Précautions d'emploi

- Le diclofénac, administré sous forme de gel est réservé à l'adulte, en l'absence d'études spécifiques d'innocuité menées chez l'enfant ;

- Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.
- Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple: eczéma).
- Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées.

- En raison de la présence de benzoate de méthyle, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

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

En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal du gel, les interactions médicamenteuses signalées pour le diclofénac en 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 gastrocœlis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est estimé 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 embryo-fœtale. De plus, une incidence 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 :

- A 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 le fœtus à une **atteinte fonctionnelle rénale** :
 - in utero peuvent 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.
 - 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 premiers 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.

A partir du début du 6^{ème} mois (au-delà de 24 semaines 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 d'allaitement. 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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Effets indésirables liés à la voie d'administration:
 - rares manifestations allergiques cutanées à type de prurit ou érythème localisé.
- Réactions d'hypersensibilité
 - dermatologiques;
 - respiratoires: la survenue de crise d'asthme peut être liée chez certains sujets à une allergie à l'aspirine ou à un AINS. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué;
 - générales: réactions de type anaphylactique;
 - en raison de la présence de benzoate de méthyle, imitation de la peau, des yeux et des muqueuses (selon le lieu d'application);
 - en raison de la présence de propylène glycol, risque d'eczéma de contact.
- Autres effets systémiques des AINS: ils sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée, du degré d'intégrité cutanée, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif (effets digestifs, rénaux).
- Fréquence Inconnue :
 - Sensation de brûlure au niveau du site d'application, sécheresse cutanée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La 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

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, des effets similaires à ceux observés en cas de surdosage de diclofénac par voie orale et ayant pour conséquence des effets indésirables peuvent survenir. Les mesures thérapeutiques qui s'imposent sont celles généralement adoptées en cas d'intoxication avec les AINS. Le lavage gastrique et l'administration de charbon actif doivent être envisagés, surtout lorsque l'ingestion est récente.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN PAR VOIE CUTANÉE, code ATC: M02AA15 (M : système locomoteur).**

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

Sous forme de gel, il possède une activité locale anti-inflammatoire et antalgique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Appliqué localement sous forme de gel, le diclofénac est absorbé à travers la peau.

Le passage systémique du gel, par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains, est de l'ordre de 6 %, par estimation d'après son excrétion urinaire et celle de ses métabolites hydroxylés, après administration unique. Le passage systémique du gel, par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains, est de l'ordre de 13,9 % après administration répétée. Les concentrations mesurées dans le liquide synovial, de même que dans le tissu synovial, sont 40 fois supérieures aux concentrations plasmatiques.

5.3. Données de sécurité préclinique

Le passage systémique du gel par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains est de l'ordre de 6 pour cent, par estimation d'après son excrétion urinaire et celle de ses métabolites hydroxylés.

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

Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, stéarate de macrogol, lécithine de soja, acide acrylique polymérisé, hydroxyde de sodium, isopropanol, parfum Floral PH (acétate de benzyle, phényléthyl alcool, hydroxycitronellal, petit grain oil paraguay, alcool cinnamique, propylène glycol, benzoate de méthyle), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Facon
 3 ans.
Tube
 Avant ouverture : 3 ans.
 Après ouverture : 18 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 g (tube en aluminium verni).
 60 g (tube en aluminium verni).
 100 g (tube en aluminium verni).
 100 g en facon (aluminium) consistant à 100 g de gel dans un "sac" laminé constitué de 4 couches: (polyester - aluminium - polyamide - polyéthylène basse densité linéaire) contenu sous pression d'air dans un facon en aluminium muni d'une tête de distribution en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**<Utilisation dans la population pédiatrique>**

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES GENEVRIER S.A.
 280 RUE DE GOA
 LES TROIS MOUTINS - PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
 06600 ANTIBES

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 333 846-1: 50 g en tube (aluminium verni).
- 333 847-8: 50 g en tube (aluminium verni).
- 333 848-4: 100 g en tube (aluminium verni).
- 377 842-1: 100 g en facon (aluminium) consistant à 100 g de gel dans un "sac" laminé constitué de 4 couches: (polyester - aluminium - polyamide - polyéthylène basse densité linéaire) contenu sous pression d'air dans un facon en aluminium muni d'une tête de distribution en polypropylène.

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

Date de première autorisation: 14 mai 1991
 Date de dernier renouvellement:

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
 <-(JJ mois AAAA)>

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.