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 : propylèneglycol (420 mg), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216) et parfum Dalin PH contenant du salicylate de benzyle, aldéhyde alpha amylcinnamique, 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 avis 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 pouvant 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.

Sujet 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, l'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?administration

Couper l'enveloppe 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 filet élastique tubulaire fourni dans l?emballage.

Refermer soigneusement l'enveloppe 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 amylcinnamique, 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 rhinites 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 f?tus.

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 gastroschisis, 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 embryo-foetale. 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 12ème semaine d?aménorrhée et jusqu?à la naissance, tous les AINS, par l?inhibition de la synthèse des prostaglandines, peuvent exposer le f?tus à une atteinte fonctionnelle rénale :
    - in utero pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse f?tale) : 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 24ème semaine d?aménorrhée, les AINS peuvent exposer le f?tus 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 6ème mois (au-delà de la 24ème semaine d?aménorrhée) et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite f?tale ou néonatale voire à une mort f?tale in utero. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). 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.

A partir du début du 6ème 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, f?tale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. 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	Fréquents (>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%	
Pétéchie		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%	
?dème 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 rapportés des cas isolés d'érythèmes cutanés généralisés, de réactions d'hypersensibilité telles que ?dème 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 l'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 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 : https://signalement.social-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'hydroxyéthylpyrrolidine 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 ± 3,7 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-oxyde (principal métabolite de l'épolamine chez l'homme) ont causé une embryotoxicité et augmenté l'embryoléthalité 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, carmellose sodique, polyacrylate de sodium, 1,3-butylène glycol, polysorbate 80, parfum Dalin PH (propylèneglycol, salicylate de benzyle, alcool phényléthylique, aldéhyde alpha amylcinnamique, hydroxycitronellal, phénylacétate de phényléthyle, acétate de cinnamyle, acétate de benzyle, terpinéol, alcool cinnamique, cyclamenaldéhyde), eau purifiée.

Film de protection

Film en polypropylène.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture de l'enveloppe scellée: 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 filet 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 MARCHE

IBSA PHARMA SAS
PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
LES TROIS MOULINS, 280 RUE DE GOA
06600 ANTIBES

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- CIP34009 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 2 6 : Emplâtres médicaments en enveloppe scellée (Papier/PE/Aluminium/Copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique); boîte de 14 emplâtres.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.