

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### DICLOFENAC TEVA 1%, gel Diclofénac sodique

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### DANS CETTE NOTICE :

1. QU'EST-CE QUE DICLOFENAC TEVA 1%, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DICLOFENAC TEVA 1%, gel ?
3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC TEVA 1%, gel ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DICLOFENAC TEVA 1%, gel ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES.

#### **1 QU'EST-CE QUE DICLOFENAC TEVA 1%, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

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), 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 CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DICLOFENAC TEVA 1%, gel ?**

##### **N'utilisez jamais DICLOFENAC TEVA 1%, gel dans les cas suivants :**

- à partir de la 25<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée (début du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse) ;
- en cas d'allergie (hypersensibilité) 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, quelle 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

##### **Faites attention avec DICLOFENAC TEVA 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 propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

###### **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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

###### **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.

###### **Grossesse**

Jusqu'à la 24<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée (début du 6<sup>ème</sup> 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.

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

**Liste des excipients à effet notoire :** propylène glycol.

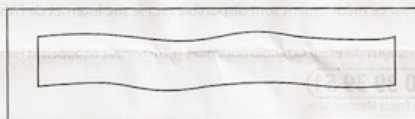
#### **3 COMMENT UTILISER DICLOFENAC TEVA 1%, gel ?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

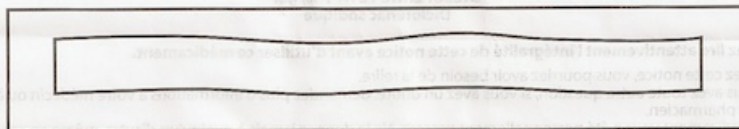
###### **Posologie**

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 (voir 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 (voir schéma à l'échelle).



#### 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.**

#### Durée du traitement

En l'absence de prescription médicale, le traitement est limité à 5 jours.

**Si vous avez pris plus de DICLOFENAC TEVA 1%, gel que vous n'auriez dû :**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DICLOFENAC TEVA 1%, gel est susceptible d'entraîner 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.

Il faut en avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### 5 COMMENT CONSERVER DICLOFENAC TEVA 1%, gel ?

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

Ne pas utiliser DICLOFENAC TEVA 1%, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le tube. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Que contient DICLOFENAC TEVA 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, esters d'acides caprylique et caprique, alcool isopropylique, paraffine liquide, propylène glycol, polyéthylène glycol 1000, eau purifiée.

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

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

**Titulaire/Exploitant**  
**TEVA SANTÉ**

110, Esplanade du Général de Gaulle  
92931 La Défense

**Fabricant**

CPM - CONTRACT PHARMA GMBH & CO KG  
Frühlingstrasse 7  
83620 Feldkirchen-Westerham  
Allemagne

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est novembre 2011.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Affsaps (France) : [www.affsaps.fr](http://www.affsaps.fr)

Notice en braille, en caractères agrandis et sur CD audio disponible gratuitement en appelant HandiCaPZéro au :

**N° Vert 0 800 39 39 51**

appel gratuit depuis un poste fixe en France Métropolitaine

et sur [www.pharmabraille.fr](http://www.pharmabraille.fr)

Le Laboratoire TEVA SANTÉ cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine. Il participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Il vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

**TEVA**

0-12136-02  
DICLO1-50/107/7