

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SPC

Diclotopic, 1% Gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100g of gel contain 1g of diclofenac sodium as diclofenac epolamine.

Excipients with known effects: propylene glycol, methyl benzoate.

For a full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Gel.

Gel blanc à blanc-ivoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local symptomatique de la douleur et de l'inflammation causées par des traumatismes tels que contusions, entorses et tendinites.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

Réservé à l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

Selon la surface à traiter, appliquer 2 à 4g de gel 2 à 4 fois par jour, pendant 14 jours maximum.

Bien se laver les mains après chaque application, sauf en cas d'application pour une douleur à ce niveau.

Sans amélioration ou en cas d'aggravation des symptômes au bout de 4 jours de traitement, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Sujets âgés

La posologie usuelle chez l'adulte peut être utilisée. Voir aussi la rubrique 4.4.

Enfants et adolescents de moins de 15 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 15 ans compte tenu de l'absence de données concernant la sécurité et l'efficacité (Voir également la rubrique 4.3).

Chez l'enfant âgé de 15 ans ou plus, si le produit est utilisé pendant plus de 7 jours pour soulager la douleur ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé de consulter un médecin.

Insuffisance hépatique ou rénale

Pour l'utilisation de DicloTopic 1% gel chez les patients avec une insuffisance hépatique ou rénale, se référer à la rubrique 4.4.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au diclofénac, à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou autres AINSs
- Hypersensibilité à l'un des excipients du gel
- Antécédents de crise d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë provoquée par l'acide acétylsalicylique ou d'autres AINSs
- Peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie
- À partir du début du troisième trimestre de grossesse (voir rubrique 4.6)
- L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans est contre-indiquée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Afin de minimiser la survenue d'effets indésirables il est conseillé d'utiliser la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes, sans toutefois dépasser 2 semaines de traitement (voir rubriques 4.2 et 4.8).

La possibilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique après l'application de diclofénac topique ne peut pas être exclue en cas d'application sur une grande partie du corps et pendant une période prolongée (voir les informations au sujet des formes systémiques de diclofénac).

Bien que la survenue d'effets indésirables d'ordre systémique est très rare, le gel doit être appliqué avec précaution chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, cardiaque ou hépatique, chez

les patients présentant des antécédents d'ulcères digestifs, 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 davantage sujettes aux effets indésirables.

Le diclofénac cutané doit être appliqué uniquement sur une peau saine, non lésée, et ne comportant aucune blessure ou plaie ouverte. Ne pas mettre en contact ou appliquer sur les yeux ni sur les muqueuses, et ne doit pas être ingéré.

L'apparition d'une éruption cutanée après application du gel impose l'arrêt du traitement.

Le diclofénac topique peut être utilisé avec un bandage non-occlusif, mais il ne doit pas être utilisé sous un pansement occlusif.

Afin de réduire tout risque de photosensibilisation, les patients doivent être informés d'éviter toute exposition aux rayonnements solaires.

Le port de gants par le masseur kinésithérapeute est recommandé.

Le gel de diclofénac topique contient du propylène glycol qui peut provoquer des irritations cutanées locales chez certaines personnes. 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 de l'usage 1 du gel, les interactions médicamenteuses signalées pour le diclofénac *per os* sont très peu probables.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

La concentration systémique de diclofénac épolamine est plus faible après une utilisation topique qu'après une utilisation par voie orale. En référence aux traitements des AINS par voie systémique, la conduite à tenir suivante est recommandée :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut affecter le développement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus. 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%, à approximativement 1,5%. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée de 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.

Sauf nécessité absolue, le diclofénac ne doit donc pas être prescrit au cours du premier et second trimestre de grossesse. Si le diclofénac épolamine est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou est

enceinte de moins de 6 mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Pendant le dernier trimestre de grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à :

- une toxicité cardio-pulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire).
- un dysfonctionnement rénal pouvant évoluer vers une insuffisance rénale associée à un oligohydramnios.

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, le diclofénac est contre-indiqué à partir du début du troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

Comme les autres AINS, le diclofénac passe dans le lait maternel en faible quantité. Cependant aux doses thérapeutiques de DICLAMINE 1% gel, aucun effet chez l'enfant allaité n'est attendu.

Du fait du manque d'études cliniques contrôlées chez la femme allaitant, le produit ne doit être utilisé chez la femme qui allaite, que sur conseil d'un professionnel de santé. Et dans ce cas, DICLAMINE 1% gel ne doit pas être appliqué sur les seins ou sur une grande partie de peau ou pendant une période prolongée chez les mères qui allaitent (voir rubrique 4.4).

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

L'application cutanée de diclofénac n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables (tableau 1) sont listés selon leur fréquence d'apparition en utilisant les termes suivants : très fréquents (>1/10) ; fréquents (\geq 1/100, <1/10) ; peu fréquents (\geq 1/1000, <1/100) ; rares (\geq 1/10000, <1/1000) ; très rares (<1/10000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Tableau 1

Affections du Système Immunitaire	
Très rare	Hypersensibilité (dont urticaire), œdème angioneurotique,

Fréquence indéterminée	Réaction de type anaphylactique
Infections et infestations	
Très rare	Eruption pustuleuse
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Très rare	Asthme
Affections de la peau et des tissus sous cutanés	
Fréquent	Rash, eczéma, erythème, dermatite (dont dermatite allergique et de contact), prurit
Rare	Dermatite bulleuse
Très rare	Réaction de photosensibilité

L'absorption systémique du diclofénac administré par voie topique est très faible comparée aux taux plasmatiques observés après l'utilisation de formes orales de diclofénac. La probabilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique (tels que des troubles gastriques (tels que saignements), hépatiques et rénaux) est très faible comparée à la fréquence de tels effets associés au diclofénac par voie orale.

Cependant, si le diclofénac est appliqué sur une surface de peau étendue, des effets indésirables d'ordre systémiques peuvent survenir.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Surdosage

La faible absorption systémique du diclofénac administré par voie topique rend la survenue de surdosage très peu probable.

Cependant, en cas d'ingestion accidentelle de diclofénac topique, des effets similaires à ceux observés en cas de surdosage de comprimés de diclofénac peuvent être observés (un tube de 100g contient l'équivalent de 1000mg de diclofénac sodium). En cas d'ingestion accidentelle se traduisant par des effets indésirables significatifs, les mesures thérapeutiques qui s'imposent sont celles généralement adaptées 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. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien a usage topique, code ATC : M02AA15

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

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études de toxicité en dose unique ou doses répétées ainsi que des études de génotoxicité, mutagénicité et cancérogénèse, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme aux doses thérapeutiques.

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 embryon-fœtale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez les animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

SPC

Lécithine de soja, Hydroxystéarate de macroglycérol, stéarate de macrogol, carbomère, hydroxyde de sodium, isopropanol, parfum (Floral PH-Y contenant acétate de benzyle, alcool phényléthyl, hydroxycitronellal, petit grain oil paraguay, alcool cinnamique, propylèneglycol, benzoate de méthyle), eau purifiée.

Air comprimé (pour le flacon pressurisé seulement)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Bien reboucher le tube après utilisation.

Après la première ouverture, le tube doit être utilisé dans les 9 mois suivants maximum.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube flexible en aluminium verni à l'intérieur avec une résine epoxy et fermé par un bouchon de polyéthylène contenant de 50g, 60g ou 100g de gel.

Flacon pressurisé avec sac laminé composé de polyester, aluminium polyamide et polyéthylène faible densité linéaire contenant 100g de gel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi, Italie

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

Tube : BE445681

Flacon : BE445697

9. DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

16/12/2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE – APPROBATION DU TEXTE

12/2013 - 03/2019

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.

Date d'approbation: 03/2019