

Dénomination du médicament

DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel
Diclofénac sodique

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 après 4 jours.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien, dérivé de l'acide phénylacétique du groupe des acides arylcarboxyliques avec une activité locale, anti-inflammatoire et antalgique.

Ce médicament est indiqué comme traitement local de courte durée, chez l'adulte et l'adolescent à partir de 15 ans, en cas de traumatisme bénin, entorse (foulure), contusion.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel ?

N'utilisez jamais DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel

- Si vous êtes allergique au diclofénac 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 6^{ème} mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).
- Si vous avez la peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.
- En cas d'antécédent d'allergie ou d'hypersensibilité (survenue d'asthme, d'un angioedème, d'une urticaire ou d'une rhinite aiguë) déclenchée par un médicament contenant du diclofénac, de l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DICLOFENAC BGR CONSEIL.

Ne pas avaler.

Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.

Appliquez uniquement sur la région douloureuse, sur une peau intacte et saine ne présentant aucune plaie, lésions ouvertes ou peau présentant une éruption cutanée d'eczéma.

Après application :

- les mains doivent être essuyées avec du papier absorbant (par exemple), puis lavées, sauf s'il s'agit du site à traiter. Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après utilisation ;
- attendre que DICLOFENAC BGR CONSEIL sèche avant de prendre une douche ou un bain.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si une gêne persiste, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement. Si un tel effet survient, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

DICLOFENAC BGR CONSEIL doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents :

- d'ulcère de l'estomac ou de l'intestin, d'inflammation intestinale, de maladie des reins ou du foie (insuffisance rénale ou hépatique) ou de trouble de la coagulation sanguine (diathèse hémorragique) ;

- d'asthme bronchique ou de maladie allergique.

La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement de la douleur.

Afin de réduire tout risque de photosensibilisation, évitez toute exposition aux rayonnements solaires (soleil, même voilé, ou cabines UV).

Voir la rubrique « **DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel contient du parfum, du propylèneglycol et du butylhydroxytoluène** » pour les réactions cutanées et allergiques.

Ne pas employer sous pansement occlusif, mais une bande ou une compresse peut être utilisée. Sans amélioration après 4 jours de traitement ou si les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.

Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.

Enfants et adolescents (de moins de 15 ans)

Il existe peu de données concernant la sécurité et l'efficacité chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans (voir rubrique « N'utilisez jamais DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel dans les cas suivants »).

Autres médicaments et DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament contient du diclofénac. D'autres médicaments en contiennent et notamment certains médicaments pris par voie orale. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir « Posologie » et « Mode d'administration »).

DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel avec des aliments, boissons et de l'alcool

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 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'application topique de diclofénac n'a pas d'effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel contient du parfum, du propylèneglycol et du butylhydroxytoluène

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène (E321) et peut provoquer des réactions cutanées locales (exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient du parfum contenant du benzoate d'hexyle et du dipropylèneglycol pouvant provoquer une irritation locale, du citral et de l'eugénol pouvant provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

N'utilisez pas ce gel chez l'enfant (moins de 15 ans).

Posologie

1 application, 2 fois par jour (matin et soir de préférence) sur la zone douloureuse. La quantité nécessaire à appliquer dépend de la taille de la zone douloureuse : la dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel.

Mode d'administration

Voie locale.

USAGE EXTERNE.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire. Après application :

- les mains doivent être essuyées avec du papier absorbant (par exemple), puis lavées, sauf s'il s'agit du site à traiter. Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après utilisation et non dans les toilettes pour éviter que le produit ne rejoigne le réseau des eaux usées ;
- si une trop grande quantité de gel est appliquée, l'excédent doit être essuyé avec un papier absorbant ;
- avant d'appliquer un pansement, laissez sécher le gel pendant quelques minutes sur la peau.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à **4 jours**. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

Si vous avez utilisé plus de DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, essuyez le surplus de gel avec du papier absorbant puis rincez abondamment à l'eau et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel

Si vous avez accidentellement oublié une dose, attendez la prochaine prise et continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel

Sans objet.

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

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.

Quelques effets indésirables rares et très rares peuvent être sévères.

Si vous ressentez l'un des signes d'allergie suivants, interrompez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin ou votre pharmacien.

- Réactions allergiques cutanées : éruption (avec ou sans 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).
- 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 rarement, une augmentation de la sensibilité au soleil.
- D'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, en 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 (effets digestifs, rénaux).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A utiliser dans les 30 jours après première ouverture.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel

- La substance active est :

Diclofénac de diéthylamine..... 2,32 g

Quantité correspondant à diclofénac sodique..... 2,00 g

Pour 100 g de gel.

- Les autres excipients sont :

Propylèneglycol (E1520), alcool oléique, alcool isopropylique, butylhydroxytoluène (E321), diéthylamine, paraffine liquide légère, éther cétostéarylique de macrogol, carbomère 980 F, caprylocaprate de cocoyl, crème parfumée (contenant du dipropylèneglycol, du benzoate d'hexyle, du citral, de l'eugénol), eau purifiée.

Qu'est-ce que DICLOFENAC BGR CONSEIL 2 %, gel et contenu de l'emballage extérieur

DICLOFENAC BGR CONSEIL est un gel homogène blanc dans un tube en aluminium lié à une épaule en PEHD scellée par un joint supérieur et un bouchon à vis en polypropylène.

Boîte de 1 tube de 30 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Fabricant

Kern Pharma S.L.

Calle Venus 72 - Poligono Industrial Colon II
Terrassa Barcelona 08228
Espagne

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).

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

Attention : s'il existe une impotence fonctionnelle complète, c'est-à-dire si vous ne pouvez pas vous servir du membre et en cas d'hématome (« bleu ») important, vous devez consulter sans tarder votre médecin.

Vous venez d'avoir un traumatisme ou une contusion, vous pouvez utiliser le gel pendant une durée maximale de 4 jours pour soulager votre douleur. Ne reprenez pas une activité sportive ou une pratique physique intense avant la disparition complète de la douleur.

Par ailleurs, en cas de :

Entorse de la cheville

Vous devez consulter votre médecin qui jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique :

- si vous ne pouvez absolument pas vous mettre en appui sur la jambe pour faire quatre pas ;
- ou si un hématome (bleu) apparaît dans les 24h à 48h ;
- ou s'il existe une déformation ou un œdème (gonflement) très important.

Lésion du genou

Vous devez consulter votre médecin qui jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique :

- en cas de gonflement important du genou, avec ou sans hématome ;
- et/ou en cas d'impossibilité d'appui.