# Diclofénac Zentiva®

Gel

Voie cutanée

Adulte

Votre pharmacien vous a délivré un médicament générique.

Ce médicament correspond au traitement que votre médecin vous a prescrit sous un autre nom de marque. Comme tout médicament, son efficacité et sa qualité ont été rigoureusement contrôlées.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consultez un médecin.

 Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Dans cette notice :

- Qu'est-ce que DICLOFÉNAC ZENTIVA 1%, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DICLOFÉNAC ZENTIVA 1%, gel ?
- 3. Comment utiliser DICLOFÉNAC ZENTIVA 1%, gel ?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver DICLOFÉNAC ZENTIVA 1%, gel ?
- 6. Informations supplémentaires.

# 1. QU'EST-CE QUE Diclofénac Zentiva 1%, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROÏDIEN À USAGE TOPIQUE

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 À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER Diclofénac Zentiva 1%, gel ?

## N'utilisez jamais DICLOFÉNAC ZENTIVA 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 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 DICLOFÉNAC ZENTIVA 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 propylèneglycol 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 HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

N'utilisez pas ce médicament de votre propre initiative. Demandez 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

À partir de la 25 me semaine d'aménorrhée (début du 6 mois de grossesse), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MÉME 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. 5023929 FR 13 A/H





Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

# Informations importantes concernant certains composants de DICLOFÉNAC ZENTIVA 1%, gel

DICLOFÉNAC ZENTIVA 1%, gel contient du propyleneglycol.

## 3. COMMENT UTILISER Diclofénac Zentiva 1%, gel ?

#### **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 :

 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, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### 5. COMMENT CONSERVER Diclofénac Zentiva 1%, gel ?

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

Ne pas utiliser DICLOFÉNAC ZENTIVA 1%, gel après la date de péremption mentionnée sur le tube.

Pas de précautions particulières de conservation.

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).

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-àl'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.

#### Mode d'administration

Voie cutanée.

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 utilisé plus de DICLOFÉNAC ZENTIVA 1%, gel que vous n'auriez dû :

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

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DICLOFÉNAC ZENTIVA 1%, gel est susceptible d'avoir 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 <u>immédiatement interrompre le traitement</u> et avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Plus fréquemment, peuvent survenir des effets indésirables, généralement légers et passagers :

### 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

#### Que contient DICLOFÉNAC ZENTIVA 1%, gel ? La substance active est :

#### Les autres composants sont :

Diéthylamine, carbomère 974P, cétomacrogol 1000, ester d'acides caprylique et caprique avec alcool gras de C12 à C18, alcool isopropylique, paraffine liquide, propylèneglycol, eau purifiée.

# Qu'est-ce que DICLOFÉNAC ZENTIVA 1%, gel et contenu de l'emballage extérieur ?

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

#### Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris – France
Information Patient: N° vert 0800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

#### **Fabricant**

Delpharm Huningue 68330 Huningue – France

#### La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est : *décembre 2012*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France). 5023929 FR 13 A/H

AVITASZ



