

Notice : Information du patient

Diclofenac EG Forte 20 mg/g gel

Diclofénac, correspondant au diclofénac sodique (sous forme de diclofénac diéthylamine)

Adultes et adolescents âgés de 14 ans et plus

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 3 à 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Diclofenac EG Forte et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diclofenac EG Forte
3. Comment utiliser Diclofenac EG Forte
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Diclofenac EG Forte
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Diclofenac EG Forte et dans quel cas est-il utilisé ?

Diclofenac EG Forte contient la substance active diclofénac. Il appartient à une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Adultes et adolescents âgés de 14 ans et plus

Pour le traitement symptomatique local à court terme de la douleur légère à modérée des foulures, entorses ou contusions aiguës consécutives à un traumatisme contondant.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diclofenac EG Forte ?

N'utilisez JAMAIS Diclofenac EG Forte

- Si vous êtes allergique au diclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez déjà présenté des problèmes respiratoires (asthme, bronchospasme), de l'urticaire, un nez qui coule ou un gonflement du visage ou de la langue après avoir pris/utilisé de l'acide acétylsalicylique ou tout autre médicament anti-inflammatoire (p. ex. ibuprofène).
- Sur des blessures ouvertes, des inflammations ou des infections de la peau, ou sur de l'eczéma et des muqueuses.
- Au cours des trois derniers mois de la grossesse.
- Chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Diclofenac EG Forte.

- Si Diclofenac EG Forte est appliqué sur une surface de peau étendue et utilisé pendant une période prolongée, on ne peut exclure la survenue d'effets indésirables systémiques liés à l'application du produit. Le gel doit donc être utilisé avec prudence chez les patients présentant une diminution de la fonction rénale, une diminution de la fonction cardiaque ou une diminution de la fonction hépatique, ainsi que chez les patients présentant des ulcères gastro-duodénaux actifs.
- Appliquez Diclofenac EG Forte uniquement sur une peau intacte ne présentant aucune maladie ni lésion. Évitez tout contact avec les yeux et les muqueuses buccales (de la bouche). Le gel ne doit pas être pris par la bouche.
- Après avoir appliqué le gel sur la peau, vous pouvez utiliser un pansement perméable (non occlusif) ; vous devez toutefois laisser le gel sécher sur la peau pendant quelques minutes. N'utilisez pas de pansement occlusif étanche.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 à 5 jours, consultez un médecin.
- Si vous souffrez d'asthme, de rhume des foins, d'un gonflement de la membrane nasale (un trouble appelé polypes nasaux) ou d'une bronchopneumopathie chronique obstructive, d'infections chroniques des voies respiratoires (particulièrement associées à des symptômes de type rhume des foins) ou d'une hypersensibilité à d'autres analgésiques et médicaments anti-rhumatismaux de tout type, vous êtes plus à risque que les autres patients de développer des crises d'asthme (un trouble appelé intolérance aux analgésiques/asthme analgésique), un gonflement local de la peau ou des muqueuses (appelé œdème de Quincke) ou de l'urticaire. Dans de tels cas, Diclofenac EG Forte ne pourra être utilisé que moyennant la prise de certaines précautions (préparation à des mesures d'urgence) et sous surveillance médicale directe. Le même principe s'applique aux patients qui sont allergiques à d'autres substances ; ces allergies peuvent se manifester sous forme de réactions cutanées, de démangeaisons ou d'urticaire.
- L'utilisation de Diclofenac EG Forte doit être interrompue si vous développez une éruption cutanée.
- Si vous êtes exposé(e) à la lumière directe du soleil ou à la lumière solaire artificielle, il existe un risque de réactions cutanées. Vous devez éviter la lumière du soleil ou la lumière solaire artificielle pendant le traitement et pendant deux semaines qui suivent l'arrêt du traitement.
- Des précautions doivent être prises afin d'empêcher que des enfants ne touchent la zone sur laquelle le gel a été appliqué.

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser Diclofenac EG Forte chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 14 ans.

Autres médicaments et Diclofenac EG Forte

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

Lorsque ce produit est utilisé conformément aux recommandations, aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été observée jusqu'à ce jour.

Grossesse et allaitement

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 ce médicament.

Grossesse

Au cours des six premiers mois de grossesse, vous ne devez utiliser Diclofenac EG Forte qu'après avoir consulté votre médecin.

N'utilisez pas Diclofenac EG Forte pendant les trois derniers mois de la grossesse car on ne peut exclure un risque accru de complications pour la mère et l'enfant.

Allaitement

De petites quantités de diclofénac passent dans le lait maternel. Diclofenac EG Forte doit uniquement être utilisé pendant l'allaitement qu'après avoir consulté un médecin. N'appliquez pas Diclofenac EG Forte sur la zone des seins ni sur des surfaces de peau étendues ou pendant une période prolongée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Diclofenac EG Forte n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Diclofenac EG Forte contient du propylène glycol (E1520), du butylhydroxytoluène (E321) et un parfum contenant des allergènes

Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol dans chaque gramme de gel.

Le butylhydroxytoluène peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient un parfum avec de l'eugénol et du citral, qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Diclofenac EG Forte ?

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

Adultes et adolescents de 14 ans et plus

Diclofenac EG Forte s'utilise 2 fois par jour (de préférence le matin et le soir).

Selon la dimension de la zone douloureuse à traiter, une quantité de produit équivalent à la taille d'une cerise à celle d'une noix est requise, ce qui correspond à 1 à 4 g de gel.

La dose quotidienne maximale est de 8 g de de gel.

Patients âgés

Aucun ajustement particulier de la dose n'est requis. Si vous êtes une personne âgée, vous devez être particulièrement attentive aux effets indésirables ; si nécessaire, consultez un médecin ou pharmacien.

Altération de la fonction des reins ou du foie

Aucune réduction de la dose n'est nécessaire.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (de moins de 14 ans)

Diclofenac EG Forte est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans (voir rubrique 2 « N'utilisez JAMAIS Diclofenac EG Forte »).

Mode d'administration

Diclofenac EG Forte est destiné à être utilisé sur la peau uniquement (voie cutanée). Diclofenac EG Forte s'applique en fine couche sur les parties du corps affectées, en faisant pénétrer doucement le gel dans la peau. Il faut éviter de le faire pénétrer en exerçant une

pression. Ensuite, les mains doivent être essuyées sur une serviette en papier, puis lavées, à moins que les mains ne soient la zone traitée. La serviette en papier sera ensuite jetée avec les déchets résiduels.

En cas d'application d'un pansement (voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions »), il faut laisser le gel sécher sur la peau pendant quelques minutes. De même, avant de prendre une douche ou un bain, attendez que le gel ait séché sur votre peau.

Durée du traitement

La durée d'utilisation dépend des symptômes et de l'affection sous-jacente. Diclofenac EG Forte ne doit pas être utilisé plus de 7 jours sans avis médical.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 3 à 5 jours, il y a lieu de consulter un médecin.

Si vous avez utilisé plus de Diclofenac EG Forte que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Diclofenac EG Forte, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En raison de la faible absorption du diclofénac dans l'organisme total en cas d'application limitée à la peau, un surdosage est peu probable.

Si la dose recommandée est largement dépassée lors de l'utilisation sur la peau, le gel doit être essuyé (par exemple avec une serviette en papier) et la zone lavée à l'eau.

Si vous avez avalé accidentellement Diclofenac EG Forte, contactez immédiatement votre médecin qui décidera des mesures appropriées.

Si vous oubliez d'utiliser Diclofenac EG Forte

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent avoir des conséquences graves. **Arrêtez d'utiliser Diclofenac EG Forte et contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.**

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- éruption cutanée avec formation de vésicules (dermatite bulleuse)

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- respiration sifflante, essoufflement ou sensation d'oppression dans la poitrine (asthme)
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angio-œdème)

Autres effets indésirables possibles :

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- éruption cutanée
- démangeaisons
- rougeur de la peau (érythème)
- eczéma

- dermatite (inflammation de la peau), y compris eczéma de contact

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- desquamation (peau qui pèle)
- assèchement de la peau
- gonflement (œdème)

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- éruption pustuleuse
- troubles gastro-intestinaux
- réactions d'hypersensibilité (notamment urticaire)
- sensibilité à la lumière, avec apparition de réactions cutanées après une exposition au soleil

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- sensation de brûlure au site d'application
- peau sèche

Lorsque Diclofenac EG Forte est appliqué sur une surface de peau étendue et pendant une période prolongée, on ne peut exclure entièrement tout risque d'effets indésirables systémiques (p. ex. effets secondaires hépatiques, rénaux ou gastro-intestinaux, réactions d'hypersensibilité systémiques) - car ceux-ci peuvent apparaître après l'administration systémique de médicaments contenant du diclofénac.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Diclofenac EG Forte ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

A la première ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 EG Forte

La substance active est le diclofénac.

1 g contient du diclofénac sous forme de 23,2 mg de diclofénac diéthylamine, correspondant à 20 mg diclofénac sodique.

Les autres composants sont : propylène glycol (E1520), alcool oléylique, alcool isopropylique, butylhydroxytoluène (E321), diéthylamine, paraffine liquide légère, éther cétostéarylique de macrogol, carbomère 980, cocoyl caprylocaprate, crème parfumée (contient de l'eugénol et du citral), eau purifiée.

Aspect de Diclofenac EG Forte et contenu de l'emballage extérieur

Gel blanc

Le gel est conditionné dans des tubes en aluminium laminé, scellés par un opercule et fermés par un bouchon à vis en polypropylène. Le produit est disponible en tubes de 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g et 180 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricant

Kern Pharma S.L. - Calle Venus 72 Poligono Industrial Colom II - 08228 Terrassa – Barcelona - Espagne

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 - Bad Vibel, - Dortelweil - Allemagne

Clonmel Healthcare Limited - Waterford Road – Clonmel - Tipperary E91 - D768 - Irlande

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Belgique : Diclofenac EG Forte 20 mg/g gel
Bulgarie : Mobilat 2,32% gel
Estonie : Mobilat
Allemagne : Diclofenac AL Schmerzgel forte 20 mg/g Gel
Irlande : Diclomel Max Strength 2 % w/w gel
Italie : Diclofenac EG STADA Italia
Lettonie : Mobilat 23,2 mg/g gels
Lithuanie : Mobilat 23.2 mg/g gelis
Luxembourg : Diclofenac EG Forte 20 mg/g gel
Malte : Diclomel Max Strength 2 % w/w gel
Pologne : Mobilat DicloMAX

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE661295

Mode de délivrance : Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 02/2023 / 04/2023