

NOTICE

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Diclotopic, 1% gel

#### Diclofénac

**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 ou votre 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 4 jours.

#### **Dans cette notice :**

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

### **1. QU'EST-CE QUE DICLOTOPIC, 1% GEL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**Diclotopic contient une substance active, le diclofénac épolamine qui appartient à la classe des anti-inflammatoires non-stéroïdien.**

Diclotopic 1% gel est indiqué dans le traitement local symptomatique de la douleur et de l'inflammation causées par des traumatismes tels que contusions, entorses et tendinites.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DICLOTOPIC, 1% GEL ?**

**Ne prenez jamais Diclotopic, 1%, gel :**

- si vous êtes allergique au diclofénac, l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à tout autre anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) ;
  - si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans Diclotopic 1% gel listés en section 6 de cette notice ;
  - si la prise d'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres AINSs provoquent des crises d'asthme, des problèmes de respiration, de l'urticaire ou une rhinite aiguë (rhume) ;
  - sur une peau lésée incluant les zones suintantes ou infectées, un eczéma, des brûlures ou plaies ;
  - si vous entrez ou avez dépassé dans votre 6<sup>ème</sup> mois de grossesse ;
  - si vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 15 ans ;
  - Vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, car il contient de l'huile de soja.
- dans l'un des cas ci-dessus contactez votre médecin ou pharmacien.

**Faites attention avec Diclotopic 1% gel dans les cas suivants:**

- vous avez une maladie du cœur
- vous avez une maladie du rein
- vous avez une maladie du foie
- vous avez un antécédent d'ulcère de l'estomac
- vous avez une maladie intestinale inflammatoire comme la maladie de Crohn, ou une colite ulcéreuse ou si vous êtes sujet aux saignements intestinaux
- vous utilisez régulièrement un banc solaire ou vous faites régulièrement des bains de soleil
- N'utilisez pas Diclotopic 1% gel sur de grandes surfaces, une peau abîmée ou irritée ou sur des plaies ouvertes
- Diclotopic 1% gel ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou sur parois humides à l'intérieur de certaines parties du corps, telles que la bouche, la muqueuse nasale, et il ne doit jamais être pris par la bouche
- Interrompez le traitement si une éruption cutanée apparaît après application du gel.

L'utilisation de gants est recommandée pour les masseurs kinésithérapeutes.

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

En raison du très faible passage systémique lors d'une utilisation cutanée du gel, les interactions médicamenteuses sont très peu probables.

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 et allaitement**

Il n'est pas recommandé d'utiliser Diclotopic, 1% gel pendant la grossesse. Ne pas utiliser DICLOTOPIC 1% gel à partir du début du troisième trimestre de la grossesse.

Comme les autres AINS, le diclofénac passe en très faible quantité dans le lait maternel. A dose thérapeutique, aucun effet sur l'enfant allaité n'est attendu. Cependant, le gel doit être utilisé pendant l'allaitement qu'après le conseil avisé de votre médecin ou pharmacien. Dans ces conditions, Diclotopic 1% gel, ne doit pas être appliqué sur les seins ou sur une grande partie de la peau pendant une période prolongée chez les mères qui allaitent. Utilisez toujours la plus petite dose efficace pendant la plus courte période possible.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'application cutanée de Diclotopic 1% gel n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Ce médicament contient:**

- Hydroxystéarate de macroglycérol pouvant provoquer une réaction cutanée.
- Parfum (Floral PH-Y) contenant de l'amyl cinnamal, de l'alcool amylocinnamylique, de l'alcool benzylique, du benzoate de benzyle, du salicylate de benzyle, du cinnamal, de l'alcool cinnamylique, du citral, du citronellol, du d-limonène, de l'eugénol, du farnesol, du géraniol, de l'hexyl cinnamaldéhyde, de l'hydroxycitronellal, de l'isooeugénol, du linal, qui peut provoquer des réactions allergiques

## **3. COMMENT UTILISER DICLOTOPIC 1%, GEL ?**

Vous devez vérifier avec votre médecin ou pharmacien si vous avez un doute.

Le gel doit être appliqué sur la peau, chez les adultes et les adolescents de plus de 15 ans uniquement.

En fonction de la surface de la zone à traiter, 2 à 4g de gel doit être appliqué, 2 à 4 fois par jour, pendant 14 jours maximum.

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

Diclotopic 1% gel peut être utilisé avec un bandage non-occlusif mais ne doit pas être utilisé sous un pansement occlusif.

Ne changez pas arbitrairement la posologie indiquée sur la notice ou celle recommandée par votre médecin ou pharmacien. Si vous constatez que l'effet de ce médicament est trop faible ou trop fort informez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Diclotopic 1% gel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Diclotopic 1% gel:**

N'utilisez pas une dose au-delà de la dose journalière recommandée.

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, Diclotopic 1% gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables fréquents (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Eruptions, eczéma, érythème (rougeur de la peau), dermatites (y compris dermatites allergiques et dermatites de contact), prurit (démangeaison)

Effets indésirables rares (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

- Dermatites bulleuses (cloques)

Effets indésirables très rares (concernent moins d'un utilisateur sur 10000)

- Réaction d'hypersensibilité (y compris urticaire), œdème angioneurotique
- Eruption pustuleuse
- Asthme
- Réaction de photosensibilité (réaction après une exposition au soleil ou aux rayonnements UV)

Fréquence inconnue

- Réaction de type anaphylactique

Parce que Diclotopic 1% gel s'applique sur la peau sur la zone à traiter, il y a moins de risque d'effets indésirables, tels que problèmes d'estomac, dont douleur, indigestion, ou tout signe de saignement de l'estomac ou de l'intestin, qui peuvent survenir quand le diclofénac est pris par voie orale. Cependant si DICLOTOPIC 1% gel n'est pas utilisé correctement, les effets indésirables peuvent survenir.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be).

Division Vigilance :

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. COMMENT CONSERVER DICLOTOPIC, 1% GEL ?**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser Diclotopic 1%, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le tube ou le flacon.

Diclotopic 1% gel en tube doit être utilisé dans les 9 mois suivant son ouverture.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Que contient DICLOTOPIC 1%, GEL ?**

- La substance active est diclofénac épolamine

100 g de gel contient 1 g de diclofénac de sodium sous forme de diclofénac épolamine.

- Les autres composants sont Lécithine de soja, Hydroxystéarate de macrogolglycérol, stéarate de macrogol, carbomère, hydroxyde de sodium, isopropanol, parfum (Floral PH-Y contenant de l'amyl cinnamal, de l'alcool amylcinnamylique, de l'alcool benzylique, du benzoate de benzyle, du salicylate de benzyle, du cinnamal, de l'alcool cinnamylique, du citral, du citronello, du d-limonène, de l'eugénol, du farnesol, du géraniol, de l'hexyl cinnamaldéhyde, de l'hydroxycitronellal, de l'isoooleugénol, du linal, eau purifiée.

Air comprimé (pour le flacon pressurisé seulement)

Pour les excipients à effet notoire, voir rubrique 2

### **Qu'est ce que DICLOTOPIC 1%, GEL et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de gel blanc à blanc-ivoire, soit sous forme de tube en aluminium ou sous forme de flacon pressurisé. Chaque tube contient 50g, 60g ou 100g de gel et le flacon pressurisé 100g de gel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi, Italie

### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots**

IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi, Italie

Représentant local:

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8 – 1090 Bruxelles

### **Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché**

Tube : BE445681

Flacon : BE445697

**Mode de délivrance :** Médicament non soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace économique européen (EEE) sous les noms suivants:**

Belgique	Diclotopic
France	Diclamine
Italie	Flectorartro

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 08/2023 / 11/2023.**