

- Arthrose douloureuse des doigts et des genoux :
- la dose administrée à chaque application est de l'ordre de 4 g de gel. Ceci correspond à un ruban de 10 cm environ (cf. schéma à l'échelle).



Enfants

L'emploi du produit chez les enfants n'a pas été évalué et n'est donc pas recommandé.

Sujets âgés

Ce médicament doit être utilisé avec précautions chez les personnes qui sont davantage sujettes aux effets indésirables.

Insuffisance rénale ou hépatique

Pour l'utilisation de ce médicament chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques, voir paragraphe 2.

■ Durée de traitement

En l'absence de prescription médicale, le traitement est limité à 5 jours. Sans amélioration pendant la durée du traitement recommandée, un médecin doit être consulté.

■ Mode d'administration

Voie locale.

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.

■ Si vous avez utilisé plus de ce médicament que vous n'auriez dû :

- Si vous utilisez plus de ce médicament que vous n'auriez dû, rincer abondamment à l'eau.
- Si vous avalez accidentellement du produit DICLOFENAC CRISTERS 1 %, gel contactez votre médecin ou rendez vous à l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous le tube et cette notice. En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

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.

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 immédiatement interrompre le traitement et avertir votre médecin ou votre pharmacien.

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 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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 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 : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DICLOFENAC CRISTERS 1 %, 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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de conditions particulières de conservation.

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient DICLOFENAC CRISTERS 1 %, gel

- La substance active est : le diclofénac sodique. 100 g de gel en contiennent 1,00 g, soit l'équivalent de 1,16 g de diclofénac de diéthylamine.
- Les autres composants sont : Diéthylamine, carbomère 974 P, cétomacrogol 1000, ester d'acides caprylique et caprique, alcool isopropylique, paraffine liquide, propylène glycol, eau purifiée.

Aspect de ce médicament et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel, blanc à blanc cassé, en tube de 50 g ou 100 g.

Titulaire/ Exploitant

CRISTERS
22 QUAI GALLIENI
92150 SURESNES

Fabricant

DELPHARM HUNINGUE SAS
26 RUE DE LA CHAPELLE
68330 HUNINGUE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 21 décembre 2015.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Cette notice est disponible en braille sur demande auprès des Laboratoires Cristers : 01 42 04 94 20.

DICLOFENAC CRISTERS® 1 %, gel

Diclofénac sodique

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

Que contient cette notice :

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

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

Ce médicament est un anti-inflammatoire et un antalgique (il calme la douleur), sous forme de gel pour application sur la peau, uniquement au niveau de la région douloureuse.

Il 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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DICLOFENAC CRISTERS 1 %, gel ?

■ N'utilisez jamais DICLOFENAC CRISTERS 1 %, gel :

- à partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de grossesse),
- si vous êtes allergique (hypersensible) au diclofénac ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- 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 MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

■ Mises en garde et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Ce médicament doit être employé uniquement sur une peau saine.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Si vous souffrez ou avez des antécédents d'asthme bronchique ou de maladie allergique.
- Si vous souffrez d'une maladie du rein, du cœur ou du foie.
- Si vous avez une maladie intestinale inflammatoire ou vous êtes sujet aux saignements intestinaux.
- Ne pas employer sous pansement occlusif.
- Ne pas vous exposer au soleil ni aux lampes à bronzer pendant votre traitement.

Précautions d'emploi

- Ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant.
- Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

■ Autres médicaments et DICLOFENAC CRISTERS 1 %, gel

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

■ Grossesse et allaitement

Grossesse

Jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée (5 mois de grossesse révoilus), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament de façon ponctuelle.
A partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de grossesse), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME 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.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

■ Ce médicament contient du propylène glycol.

Il peut induire des irritations de la peau.

3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC CRISTERS 1 %, gel ?

Réservé à l'adulte

■ 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 (cf. schéma à l'échelle).

