

Dénomination du médicament**DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée
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 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 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. 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 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Produit topique pour les douleurs articulaires et musculaires ; anti-inflammatoire non stéroïdien à usage topique, code ATC : M02AA15.

DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée contient la substance active diclofénac sodique, qui appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et doit être appliqué sur la peau de la zone affectée.

Ce médicament est utilisé chez l'adulte et l'adolescent de plus de 14 ans pour le traitement symptomatique local de courte durée des douleurs et inflammations légères à modérées suite à un traumatisme contondant aigu des petites et moyennes articulations et des structures environnantes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée ?

N'utilisez jamais DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée :

- 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 allergique à l'arachide ou au soja, car il contient de la lécithine de soja.
- Si vous avez déjà souffert d'une réaction allergique avec difficulté à respirer (asthme), éruption cutanée, écoulement nasal ou gonflement du visage ou de la langue due à un médicament utilisé pour soulager la douleur, la fièvre ou l'inflammation comme l'ibuprofène ou l'acide acétylsalicylique (également utilisé comme anticoagulant).
- Sur une plaie ouverte, une peau enflammée ou infectée ainsi que sur l'eczéma ou les muqueuses.
- Au cours des trois derniers mois de grossesse – veuillez consulter la rubrique « Grossesse et allaitement ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée :

- Si vous avez déjà souffert de bronchite asthmatique ou d'allergies.
- Si vous recevez accidentellement du spray dans vos yeux, rincez abondamment à l'eau claire et informez-en votre médecin.
- N'avez jamais DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée.
- Arrêtez l'utilisation de DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée si une éruption cutanée se développe après l'application.
- Ne couvrez pas la zone traitée avec des pansements ou des bandages occlusifs (imperméables ou non respirants).
- N'exposez pas les zones traitées au soleil et n'utilisez pas de lampes UV.

Il peut y avoir un risque d'effets indésirables systémiques liés à l'utilisation de DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée si le médicament est utilisé sur de grandes surfaces de peau et sur une période prolongée. La survenue d'effets secondaires peut être

minimisée par l'utilisation de la dose minimale efficace pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Danger : Inflammable. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation.

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser ce médicament chez l'enfant et l'adolescent de moins de 14 ans.

Autres médicaments et DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée

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

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée :

- Si vous prenez des médicaments contenant du diclofénac, de l'acide acétylsalicylique ou tout autre AINS, comme l'ibuprofène.

L'utilisation d'autres AINS (y compris l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène) en même temps que DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée peut augmenter le risque d'effets indésirables.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée ne doit pas être utilisé pendant les 3 derniers mois de la grossesse, car il pourrait augmenter le risque de complications pour la mère et le nouveau-né.

DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée ne doit être utilisé que sur avis médical pendant les 6 premiers mois de la grossesse et la dose doit rester la plus faible possible et la durée du traitement doit être aussi courte que possible.

Les formes orales (p. ex. comprimés) de DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée peuvent entraîner des effets indésirables chez votre enfant à naître. Avec DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée lorsqu'il est utilisé sur la peau, ce risque n'est pas connu.

Allaitement

Ne pas utiliser DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée pendant l'allaitement, sauf indication contraire de votre médecin.

Cependant, DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée ne doit pas être appliqué sur les seins des mères qui allaitent ni sur de grandes surfaces de peau ou pendant une période prolongée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'application cutanée de DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée n'affecte pas la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée contient du propylène glycol (E1520), de l'éthanol et de la lécithine de soja

Ce médicament contient 30 mg de propylène glycol (E1520) par pression.

Ce médicament contient 6,65 mg d'alcool (éthanol) par pression.

Ce médicament contient de l'huile de soja. En cas d'allergie à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

3. COMMENT UTILISER DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée ?

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Adultes et adolescents de plus de 14 ans :

Appliquer 4-5 pressions 3 fois par jour à intervalles réguliers. Le nombre de pressions dépend de la taille de la zone affectée. La dose maximale ne doit pas dépasser 5 pressions à chaque fois. La dose quotidienne maximale est de 15 pressions.

Le traitement peut être arrêté lorsque les symptômes (douleur et œdème) ont diminué.

Ne poursuivez pas le traitement pendant plus de 7 jours sans avis médical.

Avertissez votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours de traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne pas utiliser chez l'enfant et l'adolescent de moins de 14 ans.

Méthode d'utilisation :

DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée est uniquement destiné à usage cutané. Suivez attentivement les instructions :

- Retirez le bouchon de protection transparent de la pompe.
- Avant la première utilisation, appuyez quatre fois sur la pompe pour l'activer. Jetez le produit provenant de ces pressions. Si la pompe n'est pas amorcée, une dose plus faible peut être appliquée lors de la première utilisation.
- Lavez et séchez la zone douloureuse. Appliquer le spray sur les zones affectées du corps et masser légèrement pour faire pénétrer dans la peau. S'essuyer ensuite les mains avec une serviette en papier puis les laver, sauf s'il s'agit de la zone à traiter.
- En cas d'application accidentelle d'une quantité trop importante de spray, l'excès de spray doit être essuyé avec une serviette en papier.
- Jeter la serviette en papier avec les ordures ménagères afin d'éviter que le produit non utilisé ne se retrouve dans l'environnement aquatique.
- Avant d'appliquer un bandage, laisser le spray sécher pendant quelques minutes sur la peau.

Si vous avez utilisé plus de DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée que vous n'auriez dû

Si vous appliquez plus de médicament que vous n'auriez dû, essuyez l'excédent avec une serviette.

Si vous avalez du produit, informez-en immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez le flacon et la notice avec vous.

Si vous oubliez d'utiliser DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée

Si vous oubliez d'appliquer ce médicament lorsque cela est nécessaire, appliquez la solution dès que possible et poursuivez le traitement comme avant. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Arrêtez l'utilisation de DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée si une éruption cutanée se développe. Des réactions au site d'application ont été fréquemment rapportées après l'utilisation topique (appliquée sur la peau) de préparations de diclofénac. Il s'agit notamment d'éruptions cutanées, de démangeaisons, de rougeurs, de sensations de brûlure ou de desquamation de la peau.

Certains effets indésirables rares et très rares peuvent être graves :

Si vous ressentez l'un des signes suivants d'allergie, **cessez d'utiliser DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée et consultez immédiatement un médecin.**

- Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) : Éruption cutanée avec cloques.
 - Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) : Respiration sifflante, essoufflement ou sensation d'oppression dans la poitrine (asthme). Réactions d'hypersensibilité, y compris l'urticaire (marques rouges, boursouffées, souvent avec démangeaisons et brûlures). Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.
- D'autres effets secondaires peuvent se produire, cependant, ils sont souvent légers et temporaires. Si vous en remarquez un, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien dès que possible.
- Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : Éruption cutanée, démangeaisons, rougeur ou irritation de la peau après utilisation du médicament.
 - Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) : Pellicules, dessèchement de la peau, œdème.
 - Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) : La peau peut être plus sensible au soleil (photosensibilité). Les signes possibles sont les coups de soleil avec démangeaisons, gonflement et cloques. Éruption pustuleuse. Troubles gastro-intestinaux.
 - Des effets indésirables systémiques tels que des douleurs et des troubles de l'estomac, des brûlures d'estomac, des problèmes hépatiques ou rénaux et des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir si le médicament est utilisé pendant une période prolongée et/ou sur de grandes surfaces de peau.

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:
<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 URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée ?

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

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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

N'utilisez pas ce médicament plus de 6 mois après la première ouverture.

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 URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée

- La substance active est le diclofénac sodique.

Chaque millilitre de solution pour pulvérisation cutanée (équivalent à 5 pressions) contient 40 mg de diclofénac sodique.

Chaque pression (0,2 mL de solution) contient 8 mg de diclofénac sodique.

- Les autres composants sont : propylène glycol (E1520), isopropanol, phospholipon 90G (contenant de la phosphatidylcholine dérivée de la lécithine de soja et de la lysophosphatidylcholine, des lipides non polaires et du tocophérol), éthanol à 96 %, phosphate disodique, dihydrogénophosphate sodique dihydraté, édétate disodique, palmitate d'ascorbyle, propylèneglycol, huile essentielle de menthe poivrée, acide chlorhydrique dilué, solution d'hydroxyde de sodium à 10 % et eau purifiée.

Qu'est-ce que DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée et contenu de l'emballage extérieur

DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée est une solution jaunâtre.

Flacon en verre ambré de 30 mL avec 25 g de solution pour pulvérisation cutanée contenant 125 pressions, équipé d'une pompe en polypropylène et d'un tube plongeur en polyéthylène.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

12 RUE DAUPHINE

21000 DIJON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

12 RUE DAUPHINE

21000 DIJON

Fabricant**MEDINFAR MANUFACTURING, S.A.**

PARQUE INDUSTRIAL ARMANDO MARTINS TAVARES,
RUA OUTEIRO DA ARMADA, 5,
3150-194 CONDEIXA-A-NOVA
PORTUGAL
OU

FARMALIDER, S.A.

CALLE ARAGONESES 2,
28108, ALCOBENDAS, MADRID
ESPAGNE.

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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