NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/12/2022

Dénomination du médicament

ENTALGINE 1 %, gel
Diclofénac de diéthylamine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre 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 à 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ENTALGINE 1 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN A USAGE TOPIQUE, code ATC : M02AA15
Ce médicament est un anti-inflammatoire non stéroïdien à usage unique.
Ce médicament est indiqué comme traitement local de courte durée chez l'adulte et l'enfant de plus de plus de 15 ans en cas de traumatismes bénins : entorses (foulures), contusions.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ENTALGINE 1 %, gel ?

N'utilisez jamais ENTALGINE 1 %, gel :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- En cas d'allergie à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine.

- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) ;

- Sur peau lésée, quelle que soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ENTALGINE 1 %, gel

Faites attention avec ENTALGINE 1 %, gel

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux, seulement sur la région douloureuse.

- L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.

- Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.

En l'absence d'amélioration au bout de 4 jours de traitement, CONSULTEZ votre MEDECIN.

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.

Enfants et adolescents

N'utilisez pas ce gel chez l'enfant (moins de 15 ans).

Autres médicaments et ENTALGINE 1 %, gel

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient du **diclofénac**. D'autres médicaments en contiennent et notamment certains médicaments pris par voie orale…Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir rubrique « Posologie et Mode d'administration »).

ENTALGINE 1 %, gel avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 tout médicament.

Grossesse

Avant le début du 6ème mois de grossesse (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur les seins.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ENTALGINE 1 %, gel contient : propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER ENTALGINE 1 %, gel ?

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

Posologie

N'utilisez pas ce gel chez l'enfant (moins de 15 ans).

1 application 3 fois par jour.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à 4 jours.

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.

Si vous avez utilisé plus de ENTALGINE 1 %, gel que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau et appliquer éventuellement un traitement symptomatique.

Si vous oubliez d'utiliser ENTALGINE 1 %, gel :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ENTALGINE 1 %, gel :

Sans objet.

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.

- 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.

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.

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.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER ENTALGINE 1 %, gel ?

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

Ne pas utiliser ENTALGINE 1 %, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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

Après ouverture : A conserver 6 mois à une température ne dépassant pas 25°C.

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 ENTALGINE 1 %, gel

- La substance active est :

Diclofénac de diéthylamine..... 1,16 g

Quantité correspondant à diclofénac sodique..... 1,00 g

Pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont :

Alcool isopropylique, propylèneglycol, caprylocaprate de cocoyl, paraffine liquide, macrogol 1000 monocéthyléther, carbomère 974P, diéthylamine, huile essentielle de lavande, eau purifiée.

Qu'est-ce que ENTALGINE 1 %, gel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel. Boîte de 1 tube de 50 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77000 MELUN

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU
93 ROUTE DE MONNAIE
37210 VOUVRAY

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Conseil d’éducation sanitaire

Vous venez d'avoir un traumatisme ou une contusion, vous pouvez utiliser le gel pour soulager votre douleur mais:

En cas d'entorse de la cheville

- Si vous ne pouvez absolument pas vous mettre en appui sur la jambe pour faire quatre pas,

- Ou si un hématome (bleu) apparaît dans les 24h à 48h ou s'il existe une déformation ou un œdème (gonflement) très important.

Vous devez consulter votre médecin qui seul jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique.

En cas de lésion du genou

- En cas de gonflement important du genou avec ou sans hématome et/ou d'impossibilité d'appui,

Vous devez aussi consulter votre médecin.

Dans tous les cas

- S'il existe une impotence fonctionnelle complète, c'est-à-dire si vous ne pouvez pas vous servir du membre supérieur ou du membre inférieur et en cas d'hématome (bleu) important,

Vous devez aussi consulter sans tarder votre médecin.