RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 10/07/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DICLOFENAC URGO 140 mg, emplâtre médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque emplâtre médicamenteux de 10 cm x 14 cm contient 180 mg d'épolamine de diclofénac correspondant à 140 mg de diclofénac sodique.

Excipient(s) à effet notoire :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) : 14 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) : 7 mg

Propylène glycol : 420 mg

Quantité rapportée à un emplâtre.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emplâtre médicamenteux de 10 cm x 14 cm.

Gel blanc à jaune pâle étalé uniformément sur un support non tissé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique local de la douleur et de l'inflammation d'origine rhumatismale ou traumatique affectant les articulations, les muscles, les tendons ou les ligaments.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée uniquement.

Posologie

Un (1) emplâtre sur la région la plus douloureuse une ou deux fois par jour.

Durée d'administration

L'utilisation de DICLOFENAC URGO 140 mg, emplâtre médicamenteux doit être la plus courte possible. La durée maximale de traitement est de 14 jours consécutifs.

Sujet âgé

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont davantage sujettes aux effets indésirables (voir également rubrique 4.4).

Enfants et adolescents de moins de 16 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 16 ans compte tenu du manque de données concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité. Voir également rubrique 4.3.

Chez les enfants âgés de 16 ans ou plus, si le produit est utilisé pendant plus de 7 jours pour soulager la douleur, ou si les symptômes persistent, il est conseillé au patient/parent de l'adolescent de consulter un médecin.

Insuffisance hépatique ou rénale

Pour l'utilisation de DICLOFENAC URGO 140 mg, emplâtre médicamenteux chez les patients avec une insuffisance hépatique ou rénale se référer à la rubrique 4.4.

Mode d’administration

Couper l’enveloppe contenant les emplâtres médicamenteux à l'endroit indiqué. Retirer un emplâtre médicamenteux, enlever le film plastique qui protège la surface adhésive et l'appliquer sur la région ou l'articulation douloureuse. Si nécessaire, il peut être maintenu en place par un filet élastique. Refermer soigneusement l’enveloppe au moyen de la glissière.

L'emplâtre doit être utilisé intact.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Hypersensibilité au diclofénac, à l'acide acétylsalicylique ou aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des excipients de ce produit listés à la rubrique 6.1.
- Patients chez lesquels les crises d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë sont provoquées par l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Peau lésée, quelle que soit la lésion: dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.
- A partir du début du 6ème mois de la grossesse (voir rubrique 4.6 Grossesse et allaitement).
- Patients souffrant d'un ulcère peptique évolutif.
- Chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 16 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L’emplâtre médicamenteux ne doit être appliqué que sur une peau saine, non lésée, et non pas sur des plaies cutanées ou des blessures ouvertes, et ne doit pas être porté lors des bains ou des douches.
- L’emplâtre médicamenteux ne doit pas être mis en contact ni appliqué sur les muqueuses ou sur les yeux.
- Ne pas utiliser sous pansement occlusif.
- L'apparition d'une éruption cutanée après application de DICLOFENAC URGO 140 mg, emplâtre médicamenteux impose l'arrêt immédiat du traitement.
- L'administration concomitante de médicaments contenant du diclofénac ou d'autres AINS, que ce soit par voie locale ou par voie générale, est à proscrire.
- La survenue d'effets indésirables d'ordre systémique après l’application de diclofénac en topique ne peut être exclue en cas d’utilisation prolongée (voir les informations produit sur les formes systémiques de Diclofenac). Bien que les effets systémiques soient peu fréquents, l’emplâtre médicamenteux doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, cardiaque, ou hépatique, chez les patients présentant des antécédents d'ulcère digestif, de maladie intestinale inflammatoire ou de saignements digestifs. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être utilisés avec précaution chez les personnes âgées qui sont davantage sujettes aux effets indésirables.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle. Il peut causer des réactions allergiques (possibilité d'allergie retardée). Il contient également du propylène glycol pouvant causer une irritation cutanée.
- Afin de réduire tout risque de photosensibilisation, les patients doivent être informés d'éviter toute exposition aux rayonnements solaires (soleil ou cabine UV).

- Les bronchospasmes peuvent être provoqués chez les patients présentant un asthme bronchique, une maladie allergique ou une allergie à l'acide acétylsalicylique ou à un autre AINS ou ayant des antécédents de ces pathologies. L'emplâtre médicamenteux doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant ou non un asthme chronique, chez lesquels les crises d'asthme, d'urticaire ou de rhinites aiguës sont provoquées par l'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (voir rubrique 4.3 Contre-indications). Afin de minimiser la survenue d'effets indésirables, il est recommandé d'utiliser la dose minimale efficace pour contrôler les symptômes pendant la période la plus courte possible, sans dépasser le maximum autorisé de 14 jours (Voir rubriques 4.2 et 4.8).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal de DICLOFENAC URGO 140 mg, emplâtre médicamenteux, les interactions médicamenteuses signalées pour le diclofénac *per os* sont peu probables.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La concentration systémique de diclofénac est plus faible après une administration topique, par rapport aux formulations orales.

En référence au traitement par les AINS par voie systémique, il est recommandé de :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus. Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire passe de moins de 1 %, à approximativement 1,5 %. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryo-fœtale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation.

Sauf nécessité absolue, le diclofénac ne doit donc pas être donné au cours du premier et du second trimestre de la grossesse. Si le diclofénac est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou durant le premier ou le second trimestre de la grossesse, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Pendant le troisième trimestre de la grossesse, l'utilisation des inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peut exposer le fœtus à:

- une toxicité cardio-pulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire),
- un dysfonctionnement rénal, pouvant évoluer vers une insuffisance rénale associée à un oligohydroamniosis.
- la mère et le nouveau-né, en fin de grossesse, à:
- un risque d'allongement du temps de saignement, un effet antiagrégant qui peut se produire même à de très faibles doses,
- une inhibition des contractions utérines, entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

Par conséquent, le diclofénac est contre-indiqué au cours du troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

Le diclofénac, comme tous les AINS, passe dans le lait maternel en petites quantités. Cependant, aux doses thérapeutiques de l'emplâtre médicamenteux au diclofénac, aucun effet sur l'enfant allaité n'est attendu.

En raison d'un manque d'études contrôlées chez les femmes qui allaitent, le produit ne doit être utilisé pendant l'allaitement que sur les conseils d'un professionnel de la santé. Ainsi, DICLOFENAC URGO 140 mg, emplâtre médicamenteux ne doit pas être appliqué sur les seins des mères allaitantes ni sur d'autres zones sur de grandes surfaces cutanées ou pendant une période prolongée (voir rubrique 4.4).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

DICLOFENAC URGO 140 mg, emplâtre médicamenteux n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables (Tableau 1) sont classés par fréquence, le plus fréquent en premier, de la manière suivante: très fréquent: (>1/10); fréquent (?1/100, <1/10); peu fréquent (?1/1,000, <1/100); rare (?1/10,000, <1/1,000); très rare (<1/10,000); Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Infections et infestations	
Très rare	Eruption pustuleuse
Trouble du système immunitaire	
Très rare	Hypersensibilité (y compris urticaire), œdème angioneurotique de type anaphylactique
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	
Très rare	Asthme
Réactions cutanées et des tissus sous-cutanés	
Fréquent Peu fréquent Rare Très rare	Eruption cutanée, eczéma, érythème, dermatite (y compris de allergique et de contact), prurit Pétéchie Dermatite bulleuse (ex : érythème bulleux), peau sèche Réaction de photosensibilité
Troubles généraux et incidents liés au site d'administration	
Fréquent Peu fréquent	Réaction au site d'application Sensation de chaleur

L'absorption systémique du diclofénac est très faible comparée aux taux plasmatiques observés après l'utilisation de formes orales de diclofénac et la probabilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique (tels que des troubles gastriques, hépatiques et rénaux) est très faible comparée à la fréquence de tels effets associés au diclofénac par voie orale. Cependant, lorsque DICLOFENAC URGO 140 mg, emplâtre médicamenteux est appliqué sur une surface de peau relativement étendue et pendant une période prolongée, la possibilité de survenue d'effets indésirables systémiques ne peut être exclue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Il n'existe pas de cas documentés de surdosage liés à l'utilisation d'un emplâtre médicamenteux au diclofénac. Dans l'éventualité de l'apparition d'effets indésirables systémiques liés à une utilisation incorrecte ou à un surdosage accidentel (par exemple chez l'enfant) de ce produit, les mesures générales de prise en charge d'une intoxication par des anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être appliquées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoire non stéroïdien à usage topique, code ATC : M02AA15.

L'hydroxyéthylpyrrolidine de diclofénac ou épolamine de diclofénac est un sel de diclofénac soluble dans l'eau.

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien dérivé de l'acide phénylacétique appartenant au groupe des acides aryl carboxyliques.

Sous forme d'emplâtre médicamenteux, il possède une activité locale anti-inflammatoire et antalgique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Lors de l'application cutanée de l'emplâtre médicamenteux, l’épolamine de diclofénac est absorbé à travers la peau.

Dans une étude clinique, la cinétique d’absorption résultant de l’application consécutive de deux emplâtres a montré que la diffusion prolongée de la substance active atteignait un taux plasmatique maximal de diclofénac (Cmax) compris entre 1,0 et 3,4 ng/mL, après environ 8 heures (Tmax 8,6 ± 3,3 heures). L’exposition systémique (AUC) au diclofénac résultant de l’application consécutive de deux emplâtres est inférieure (< 1 %) à celle d’une dose journalière orale de diclofénac sodique.

Le diclofénac est largement lié aux protéines plasmatiques (environ 99 %). L’excrétion urinaire de la substance au 8ème jour, sur un intervalle de 0-48h, représente 0,013 % de la dose appliquée avec l’emplâtre.

5.3. Données de sécurité préclinique

Dans le cadre d’une administration prolongée, la toxicité du produit (telle que les lésions gastriques caractéristiques des médicaments de cette classe) est considérée comme minime et ne pourrait être observée qu'occasionnellement aux plus fortes doses utilisées (50 mg/kg).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Support : support non tissé polyester.

Couche adhésive (gel actif) : gélatine, povidone (K90), sorbitol liquide (non cristallisable), kaolin lourd, dioxyde de titane (E171), propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), édétate disodique, acide tartrique, glycinate d’aluminium, carmellose sodique, polyacrylate de sodium, 1,3-butylène glycol, polysorbate 80, eau purifiée.

Film protecteur : film polypropylène.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture de l’enveloppe scellée : 4 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Enveloppes scellées composées de Papier/Polyéthylène/Aluminium/Copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique, contenant 5 emplâtres médicamenteux.

Taille du conditionnement: 5 ou 10 emplâtres médicamenteux par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

La substance active résiduelle de l'emplâtre médicamenteux peut poser un risque pour l'environnement aquatique. Ne pas jeter les emplâtres médicamenteux usagés dans les toilettes. Les emplâtres médicamenteux doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 760 3 0 : Emplâtre médicamenteux sous enveloppe scellée (papier/PE/Aluminium/copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique) ; boîte de 5.

- 34009 301 760 5 4 : Emplâtre médicamenteux sous enveloppe scellée (papier/PE/Aluminium/copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique) ; boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.