RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 07/01/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ibuprofène..... 200 mg

Pour un emplâtre médicamenteux

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emplâtre médicamenteux

Emplâtre de 10 cm par 14 cm avec une couche de pâte transparente, autoadhésive, étalée sur un support tissé flexible de couleur chair et un film protecteur détachable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament indiqué dans le traitement symptomatique de courte durée des douleurs locales dans les cas aigus de foulures, entorses ou contusions en cas de traumatismes bénins localisées près de l'articulation du membre supérieur ou inférieur chez les adultes ou les adolescents de 16 ans et plus.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes ou adolescents de 16 ans et plus :

Une dose est équivalente à un emplâtre médicamenteux. La dose maximale pouvant être utilisée est d'un emplâtre médicamenteux par 24 heures. L'emplâtre peut être appliqué à n'importe quel moment du jour ou de la nuit, mais il doit être retiré à la même heure le lendemain et un nouvel emplâtre peut alors être appliqué.

L'emplâtre médicamenteux doit être utilisé pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. La durée du traitement ne doit pas dépasser 5 jours. Le bénéfice thérapeutique du traitement au-delà de 5 jours n'a pas été établi.

En l'absence d'amélioration durant la période recommandée de traitement ou si les symptômes s'aggravent, un médecin doit être consulté.

Personnes âgées :

Aucune adaptation particulière de la dose n'est nécessaire.

Population pédiatrique :

La sécurité d'emploi et l'efficacité de NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux chez les enfants et adolescents de moins de 16 ans n'a pas encore été établie.

Mode d'administration

Pour application cutanée et utilisation de courte durée uniquement.

L'emplâtre médicamenteux doit être utilisé dans son intégralité et ne doit pas être découpé.

L'emplâtre médicamenteux ne doit pas être utilisé avec un pansement occlusif.

Il est recommandé de nettoyer et de sécher soigneusement la zone à traiter avant d'appliquer l'emplâtre médicamenteux.

Appliquer uniquement sur une peau intacte.

Pour retirer l'emplâtre médicamenteux du sachet, déchirer ou découper le sachet le long des pointillés.

Retirer d’abord la partie centrale du film utilisé pour protéger la surface adhésive et appliquer cette surface sur la zone douloureuse. Une fois l’emplâtre bien positionné, retirer les parties restantes du film protecteur sur les côtés de l’emplâtre.

L’emplâtre médicamenteux est flexible et adaptable, il peut être appliqué si nécessaire sur ou près d’une articulation sans entraver des mouvements normaux.

Eviter de mettre l’emplâtre médicamenteux en contact avec de l’eau.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue à la substance active ou à l’un des excipients listés dans la rubrique 6.1.
- Patients présentant des antécédents de réactions d’hypersensibilité (par exemple asthme, bronchospasme, rhinite, œdème de Quincke ou urticaire) associées à la prise d’ibuprofène, d’acide acétylsalicylique ou à d’autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Application sur une peau endommagée ou lésée.
- Dernier trimestre de la grossesse.
- Utilisation sur les yeux, les lèvres ou les muqueuses.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes persistent au bout de 5 jours ou s’aggravent, un médecin doit être consulté.

La survenue d’effets indésirables peut être minimisée par la réduction de la durée de traitement.

Un bronchospasme peut apparaître chez les patients traités par l’ibuprofène et présentant ou ayant présenté un asthme ou des allergies.

L’apparition d’une éruption cutanée après application de l’emplâtre médicamenteux impose l’arrêt immédiat du traitement.

Afin de réduire tout risque de photosensibilité, les patients doivent être mis en garde contre l’exposition de la zone traitée à des rayonnements solaires naturels et/ou artificiels importants (par exemple, cabines UV) pendant toute la durée du traitement et une journée après le retrait de l’emplâtre.

Bien que la disponibilité systémique de l’ibuprofène à application topique soit bien plus faible qu’avec des formes orales, des complications peuvent survenir dans de rares cas. C’est pourquoi les patients présentant : une altération de la fonction rénale, cardiaque ou hépatique ou les patients présentant des antécédents d’ulcère gastro-intestinal ou en évolution, de maladie inflammatoire intestinale ou de diathèse hémorragique doivent préalablement prendre conseil auprès de leur médecin avant d’utiliser ce médicament.

Les anti-inflammatoires non-stéroïdiens doivent être utilisés avec une précaution particulière chez les patients âgés qui sont davantage sujets aux effets indésirables.

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

Les anti-inflammatoires non-stéroïdiens peuvent interagir avec les médicaments antihypertenseurs et peuvent potentiellement augmenter l’effet des anticoagulants. Cependant, lors d’un usage correct de l’emplâtre médicamenteux, le taux de passage systémique est faible, si bien que les interactions signalées pour l’ibuprofène per os sont peu probables.

La prise concomitante d’acide acétylsalicylique ou d’autres AINS peuvent augmenter l’incidence des effets indésirables.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La concentration systémique d’ibuprofène est plus faible après une application topique qu’après une administration orale. Avec l’expérience des traitements par AINS à absorption systémique, les recommandations sont les suivantes :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut avoir des effets indésirables sur la grossesse et/ou le développement de l'embryon/du fœtus. Les données tirées des études épidémiologiques évoquent un risque accru de fausse couche, de malformation cardiaque et de laparoschisis après l'utilisation d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au début de la grossesse. Il semblerait que le risque augmente avec le dosage et la durée du

traitement.

Chez les animaux, il a été démontré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines entraîne une perte accrue avant et après l'implantation ainsi qu'une mortalité embryofoetale. De plus, une augmentation des incidences de diverses malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez les animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines pendant la période organogénétique.

Au cours du premier et du second trimestre de la grossesse, NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux, ne doit pas être administré, sauf nécessité manifeste. Si NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux est utilisé pendant le premier et le second trimestre de la grossesse, la dose devra rester aussi faible que possible et la durée du traitement aussi courte que possible.

Au cours du troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer :

- Le foetus à :
  - une toxicité cardio-pulmonaire (avec une fermeture prématurée du canal artériel et une hypertension artérielle pulmonaire) ;
  - un dysfonctionnement rénal, pouvant évoluer vers une insuffisance rénale avec oligo-hydramnios.
- La mère et le nouveau-né, à la fin de la grossesse, à :
  - une prolongation possible du temps de saignement, un effet antiagrégant plaquettaire susceptible de survenir même à de très faibles doses ;
  - inhibition des contractions utérines entraînant un retard ou une prolongation du travail.

Par conséquent, l'ibuprofène est contre-indiqué pendant le troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

Après une utilisation systémique, l'ibuprofène et ses métabolites passent en faibles quantités seulement dans le lait maternel.

Aucun effet nocif n'étant connu chez l'enfant à ce jour, il n'est habituellement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement en cas de traitement de courte durée à la dose recommandée avec cet emplâtre médicamenteux.

Cependant, par précaution, cet emplâtre médicamenteux ne doit pas être directement appliqué sur les seins des mères allaitantes.

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

NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux n'a pas d'influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

La disponibilité systémique de l'ibuprofène après application topique est très faible comparée à celle observée après l'utilisation de formes orales. La survenue d'effets indésirables, en particulier, les troubles gastro-intestinaux, est moins courante avec l'utilisation topique d'ibuprofène.

La liste suivante correspond aux effets indésirables apparus avec l'utilisation topique d'ibuprofène en automédication (dose maximum 500mg par jour), en utilisation de courte durée.

Les effets indésirables sont classés en fonction de leur fréquence, selon la convention suivante : très fréquents (? 1/10), fréquents (? 1/100 à < 1/10), peu fréquents (? 1/1 000 à < 1/100), rares (? 1/10 000 à < 1/1 000), très rares (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Classe Système Organique	Fréquence	Effet(s) indésirable(s)
Affections du système immunitaire	Indéterminé	Réactions d'hypersensibilité[1]
Affections gastro-intestinales	Indéterminé	Douleurs abdominales, dyspepsie
Affections rénales et urinaires	Indéterminé	Altération de la fonction rénale[2]
Général et conditions du site d'administration	Indéterminé	Réaction au site d'application[3]

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Indéterminé	Réactions de photosensibilité

Description des effets indésirables sélectionnés

1 Des réactions d'hypersensibilité ont été constatées suite à un traitement par voie orale à l'ibuprofène. Celles-ci peuvent consister en : (a) réactions allergiques et anaphylactiques non- spécifiques, (b) hyperactivité bronchique comprenant l'asthme, l'asthme aggravé, un bronchospasme ou une dyspnée, (c) atteintes cutanées incluant éruptions de divers types, urticaire, purpura, œdème de Quincke, et plus rarement, des dermatoses exfoliatives et bulleuses (y compris nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens Johnson et érythème polymorphe) et prurit.

2Une altération de la fonction rénale peut apparaître suite à l'utilisation topique d'ibuprofène, en particulier chez les patients souffrant d'une dysfonction rénale préexistante.

3 Les effets indésirables les plus fréquents sont des réactions au site d'application.

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

Un surdosage accidentel avec un emplâtre médicamenteux est peu probable.

Cependant, les signes possibles de surdosage peuvent inclure des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales ou, plus rarement, de la diarrhée. Des acouphènes, des céphalées et des saignements gastro-intestinaux sont également possibles. La demi-vie de l'ibuprofène en cas de surdosage d'ibuprofène est de 1,5 à 3 heures. En cas de surdosage, la prise en charge doit être symptomatique et un avis médical doit être demandé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires non-stéroïdiens à usage topique, code ATC : M02AA13

L'ibuprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe des propioniques qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines. Chez l'Homme, l'ibuprofène diminue la douleur inflammatoire, l'œdème et la fièvre. Par ailleurs, l'ibuprofène provoque une inhibition réversible de l'agrégation plaquettaire.

Sous la forme d'un emplâtre médicamenteux, qui libère localement sur la zone douloureuse de l'ibuprofène de façon continue pendant les 24 heures d'application, il possède une activité analgésique et anti-inflammatoire topique.

Des données combinées de deux études d'efficacité et de sécurité chez l'adulte, sur des lésions aigues des tissus mous ont montré que dans le cadre d'une application toutes les 24 heures, l'emplâtre médicamenteux permettait un soulagement de longue durée, avec une diminution statistiquement significative des douleurs ressenties lors de mouvements, comparé à un emplâtre de placebo, et ce, dès 2 heures suivant la première application et à chaque point de mesure supplémentaire effectué, sur 5 jours.

L'analyse de la sensibilité de la zone blessée a également montré une différence significative par rapport à un placebo, 24 heures et 120 heures après l'application.

Dans une étude d'efficacité et de sécurité confirmatoire, l'efficacité du traitement par l'emplâtre médicamenteux a été évaluée « excellente » ou « bonne » par 70.3% des patients et 70.3 % des professionnels de santé, à 24 heures et par 92.2% des patients et 89.1% des professionnels de santé après 5 jours.

La tolérance locale a été évaluée comme étant « excellente » ou « bonne » par 100% des patients et professionnels de santé après 24 heures, et par 98.4% des patients et professionnels de santé après 5 jours consécutifs d'utilisation. Les évaluations subjectives étaient significativement supérieures à celles du placebo ($p<0.0001$).

Les données des études cliniques indiquent que les taux de détachement ou de perte d'adhésion de l'emplâtre médicamenteux sont faibles sur 24 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Cet emplâtre médicamenteux présente une formulation topique d'ibuprofène conçue pour libérer de l'ibuprofène de façon prolongée à travers la peau, directement sur le site de la douleur et de l'inflammation.

Dans une étude pharmacocinétique sur sujets humains, 28 sujets ont reçu une application quotidienne de l'emplâtre médicamenteux pendant 5 jours consécutifs, sur une période d'observation de 7 jours.

Les taux plasmatiques d'ibuprofène ont rapidement augmenté pour atteindre après 24 heures d'application du premier emplâtre une concentration moyenne de 0.49 (95% CI: 0.39-0.58) ?g/ml.

Le 5ème jour du traitement, la Cmax moyenne était de 0.51 (95% CI: 0.44-0.60) ?g/ml, et l'Aire Sous la Courbe (AUC) moyenne de 0 à 24 heures était de 9.59 (95% CI: 8.33-11.0) ?ghr/ml.

La Cmax moyenne et la biodisponibilité systémique sont faibles, en comparaison avec l'ibuprofène per os, et en accord avec des revues de la littérature sur les AINS topiques.

La Cmax typique pour une dose orale équivalente de 200-400mg d'ibuprofène est de l'ordre de 20-50 ?g/ml. La faible Cmax et la faible AUC indiquent que dans le cas d'une administration concomitante d'ibuprofène systémique, la contribution de l'emplâtre médicamenteux à l'exposition systémique d'ibuprofène serait négligeable.

Le profil pharmacocinétique a démontré que l'ibuprofène ne s'accumule pas lors d'applications répétées et qu'il y a une atténuation rapide jusqu'à la valeur initiale dans les 24 heures suivant l'arrêt du traitement.

5.3. Données de sécurité préclinique

Après une administration systémique dans les études menées chez l'animal, la toxicité subchronique et chronique de l'ibuprofène s'est majoritairement manifestée sous la forme de lésions et d'ulcérations du tractus gastro-intestinal.

Des études in vitro et in vivo n'ont pas montré de potentiel mutagène de l'ibuprofène qui soit pertinent sur le plan clinique.

Dans les études chez le rat et la souris, aucun effet cancérogène de l'ibuprofène par voie orale n'a été trouvé après administration.

L'administration systémique de l'ibuprofène a inhibé l'ovulation chez les lapines et perturbé l'implantation chez diverses espèces animales (lapin, rat, souris).

Les études expérimentales chez la rate et la lapine ont montré un passage transplacentaire de l'ibuprofène. A la suite de l'administration de doses maternotoxiques, une augmentation de l'incidence des malformations (communication inter-ventriculaire) a été notée dans la descendance des rates.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Couche adhésive :

Macrogol 20 000, macrogol 400, lévomenthol, copolymère tribloc styrène-isoprène-styrène, polyisobutylène, ester de glycérol de colophane hydrogénée, paraffine liquide

Couche de support :

Téréphtalate de polyéthylène (PET) tissé

Film protecteur :

Téréphtalate de polyéthylène (PET) recouvert de silicone

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans (2 emplâtres par sachet).

2 ans (4 emplâtres par sachet).

Après première ouverture du sachet : se conserve 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC (2 emplâtres par sachet).

A conserver à une température ne dépassant pas 30ºC (4 emplâtres par sachet).

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

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Chaque sachet est constitué d'un film de PET/LPDE/aluminium/LPDE.

Chaque sachet contient 2 ou 4 emplâtres médicamenteux.
Boîtes de 2, 4, 6, 8 ou 10 emplâtres médicamenteux.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Ne pas jeter les emplâtres utilisés dans les toilettes.

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

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
38 RUE VICTOR BASCH
CS 11018
91305 MASSY CEDEX

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

- 34009 301 708 5 4 : 2 emplâtres médicamenteux en sachet (PET/LPDE/aluminium/LPDE).
- 34009 301 708 6 1 : 4 emplâtres médicamenteux en sachet (PET/LPDE/aluminium/LPDE).

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.