

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque emplâtre médicamenteux contient 140 mg de diclofénac sodique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emplâtre médicamenteux.

ANTALCALM se présente sous la forme d'emplâtres auto-adhésifs blancs de 10x14 cm constitués d'un support non tissé d'un côté et de papier de l'autre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée (max. 7 jours).

Traitement local symptomatique de courte durée de la douleur liée aux entorses, foulures et contusions aiguës des membres faisant suite à un traumatisme brutal, par exemple une blessure sportive chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 16 ans

Un emplâtre médicamenteux doit être appliqué sur la région douloureuse deux fois par jour, le matin et le soir. La posologie maximale par jour est de 2 emplâtres médicamenteux, même lorsqu'il existe plus d'une région à traiter. Il n'est donc pas possible de traiter plus d'une région douloureuse à la fois.

Durée d'utilisation

ANTALCALM est destiné à un traitement de courte durée.

La durée d'utilisation ne doit pas dépasser 7 jours. Le bénéfice thérapeutique d'une utilisation plus longue n'est pas établi.

En l'absence d'amélioration pendant la durée d'utilisation recommandée ou en cas d'aggravation des symptômes, il convient de consulter un médecin.

La durée d'utilisation d'ANTALCALM doit être la plus courte possible pour soulager les symptômes en fonction de l'indication.

Patients âgés et patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés qui sont davantage sujets aux effets indésirables (voir aussi rubrique 4.4).

Pour le traitement des patients âgés et des patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, voir rubrique 4.4.

Population pédiatrique

ANTALCALM n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans compte tenu de l'insuffisance de données concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité (voir aussi rubrique 4.3).

Chez l'adolescent de 16 ans et plus, si le produit est utilisé pendant plus de 7 jours pour soulager la douleur, ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé à l'adolescent/aux parents de consulter un docteur.

Mode d'administration

Voie cutanée uniquement.

Le produit doit être appliqué uniquement sur une peau intacte non lésée et ne doit pas être porté pendant le bain ou la douche.

L'emplâtre médicamenteux ne doit pas être découpé.

Si nécessaire, l'emplâtre médicamenteux peut être maintenu en place à l'aide d'un bandage non occlusif.

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- Hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ;
- Antécédents de crise d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë après la prise d'acide acétylsalicylique ou de tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ;
- Patient souffrant d'un ulcère gastroduodéal ;
- Peau lésée quelle que soit la lésion : dermatose suintante, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie ;
- Dernier trimestre de la grossesse.

Enfants et adolescents :

L'utilisation est contre-indiquée chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes persistent plus de 7 jours ou s'aggravent, consulter un médecin.

L'emplâtre médicamenteux ne doit pas être mis en contact ni être appliqué sur les yeux ou les muqueuses. Il doit être appliqué uniquement sur une peau intacte non lésée et jamais sur des plaies ou lésions ouvertes.

Le diclofénac topique peut être utilisé avec un bandage non occlusif mais ne doit pas être placé sous un pansement occlusif imperméable à l'air.

Afin de minimiser la survenue d'effets indésirables, il est recommandé d'utiliser la posologie minimale efficace pour contrôler les symptômes pendant la période la plus courte possible (voir rubrique 4.2).

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

Afin de réduire tout risque de photosensibilisation après retrait de l'emplâtre, les patients doivent être informés d'éviter toute exposition aux rayonnements solaires (soleil ou cabines UV).

La possibilité d'effets indésirables systémiques liés à l'application de l'emplâtre médicamenteux au diclofénac ne peut être exclue si la préparation est appliquée sur une surface de peau relativement étendue et pendant une durée prolongée (voir les informations sur les formes systémiques du diclofénac).

Bien que la survenue d'effets indésirables d'ordre systémique soit rare, l'emplâtre médicamenteux doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une altération de la fonction cardiaque, rénale ou hépatique, chez les patients présentant des antécédents d'ulcère gastroduodéal, de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin ou de diathèse hémorragique.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être utilisés avec une précaution particulière chez les personnes âgées qui sont davantage sujettes aux effets indésirables.

L'administration concomitante de médicaments contenant du diclofénac ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), que ce soit par voie topique ou par voie systémique, est à proscrire.

Population pédiatrique

ANTALCALM n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans.

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

En raison du faible passage systémique lors de l'usage de l'emplâtre médicamenteux, le risque d'interactions médicamenteuses cliniquement significatives est négligeable.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

La concentration systémique de diclofénac est plus faible après une administration topique qu'avec les formulations orales. Par extrapolation avec les autres voies d'administration, les recommandations suivantes sont détaillées :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut avoir un effet négatif sur la grossesse et/ou le développement embryo/foetal. Les résultats des études épidémiologiques suggèrent un risque accru de fausse couche, de malformation cardiaque et de gastroschisis après utilisation d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au début de la grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire augmenterait de moins d'1 % à environ 1,5 %. On pense que le risque augmente proportionnellement à la posologie et à la durée du traitement. Chez les animaux, on a montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines entraînait une augmentation des pertes pré- et post-implantation et de la mortalité embryo- foetale. De plus, on note, une incidence accrue de diverses malformations, notamment cardiovasculaires, chez les animaux sous inhibiteur de la synthèse des prostaglandines pendant la période d'organogenèse.

Le diclofénac ne doit pas être prescrit pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse sauf si cela est vraiment nécessaire. En cas d'utilisation du diclofénac chez une femme qui planifie une grossesse, ou pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse, la posologie doit être la plus faible possible et le traitement le plus court possible.

Au cours du troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines sont susceptibles d'exposer :

* le fœtus aux effets suivants :

- toxicité cardiopulmonaire (avec fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire) ;
- trouble de la fonction rénale, pouvant évoluer vers une insuffisance rénale avec oligoamnios ;

* la mère et le nouveau-né, en fin de grossesse, aux effets suivants :

- allongement possible du temps de saignement, du fait de l'action antiagrégante, pouvant survenir même à très faible dose ;
- inhibition des contractions utérines entraînant une prolongation de la grossesse ou de l'accouchement.

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

Allaitement

Comme les autres AINS, le diclofénac est excrété en faible quantité dans le lait maternel. Toutefois, aucun effet sur le nourrisson n'est attendu aux posologies thérapeutiques de l'emplâtre médicamenteux.

Étant donné le manque d'études contrôlées chez les femmes allaitantes, le produit ne doit être utilisé pendant l'allaitement que sur avis d'un professionnel de santé. Dans ces circonstances, ANTALCALM ne doit pas être appliqué sur la poitrine des mères allaitantes, ni ailleurs sur une surface de peau relativement étendue ou pendant une période prolongée.

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

ANTALCALM n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

On utilise les catégories de fréquence suivantes pour évaluer les effets indésirables :

Très fréquent	≥ 1/10
Fréquent	≥ 1/100 à < 1/10
Peu fréquent	≥ 1/1 000 à < 1/100
Rare	≥ 1/10 000 à < 1/1 000
Très rare	< 1/10 000
Fréquence indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Infections et infestations	
<i>Très rare</i>	Eruption pustuleuse
Affections du système immunitaire	
<i>Très rare</i>	Hypersensibilité (dont urticaire), œdème angioneurotique, réaction de type anaphylactique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
<i>Très rare</i>	Asthme
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
<i>Fréquent</i>	Eruption cutanée, eczéma, érythème, dermatite (dont dermatite allergique et de contact), prurit
<i>Rare</i>	Dermatite bulleuse (p. ex. érythème bulleux), sécheresse cutanée
<i>Très rare</i>	Réaction de photosensibilité
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
<i>Fréquent</i>	Réactions au site d'application

Les taux plasmatiques de diclofénac mesurés pendant l'utilisation de l'emplâtre médicamenteux sont très faibles comparés à ceux obtenus après la prise orale de diclofénac. Le risque de développer les effets indésirables induits par un traitement systémique (comme des troubles gastro-intestinaux, hépatiques et rénaux) pendant l'utilisation de l'emplâtre semble donc faible. Toutefois, dans certains cas particuliers lorsque l'emplâtre médicamenteux est appliqué sur une surface de peau relativement étendue et pendant une période prolongée, la possibilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique 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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Il n'existe pas d'expérience de surdosage avec l'emplâtre médicamenteux au diclofénac.

Dans le cas où des effets indésirables systémiques significatifs se produiraient suite à une utilisation incorrecte de ce médicament ou à un surdosage accidentel (par ex. chez un enfant), les précautions qui conviennent pour une intoxication aux anti-inflammatoires non stéroïdiens devront être suivies.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : topiques pour douleurs articulaire et musculaire ; anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique

Code ATC : M02AA15

Le diclofénac est un analgésique/anti-inflammatoire non stéroïdien qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines et dont l'efficacité a été démontrée sur des modèles d'inflammation chez l'animal. Chez l'homme, le diclofénac diminue la douleur liée à l'inflammation, le gonflement et la fièvre. De plus, le diclofénac produit une inhibition réversible de l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP et le collagène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Lors de l'application cutanée, le diclofénac est absorbé de manière lente et incomplète. Les concentrations plasmatiques de diclofénac à l'état d'équilibre reflètent une libération continue du diclofénac à partir de l'emplâtre, que celui-ci soit appliqué le matin ou le soir. Après l'application cutanée, le diclofénac peut être absorbé sous forme d'un dépôt dermique, d'où il est lentement libéré dans le compartiment central. L'absorption systémique des produits topiques est de l'ordre de 2-10 % de celle obtenue avec l'administration orale de la même dose.

L'efficacité thérapeutique observée est essentiellement due aux concentrations tissulaires thérapeutiques du principe actif au niveau du site d'application. La pénétration jusqu'au site d'action dépend de l'étendue et de la nature de l'atteinte ainsi que des sites d'application et d'action.

A l'état d'équilibre, les concentrations moyennes sont d'environ 3 ng/ml. Le taux de liaison du diclofénac aux protéines plasmatiques est élevé (99 %). Le métabolisme et l'élimination sont comparables après application cutanée et administration orale. Après un métabolisme hépatique rapide (hydroxylation et liaison à l'acide glucuronique), $\frac{2}{3}$ du principe actif sont éliminés par voie rénale et $\frac{1}{3}$ par voie biliaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie sur la sécurité, la génotoxicité et le potentiel cancérigène n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme en dehors de ceux déjà mentionnés dans d'autres rubriques du résumé des caractéristiques du produit. Dans les études animales, la toxicité chronique du diclofénac après administration systémique s'est essentiellement manifestée par des lésions et ulcères gastro-intestinaux. Une étude de toxicité menée pendant deux ans chez le rat traité avec du diclofénac a montré une augmentation dose-dépendante de la fréquence des occlusions thrombotiques des vaisseaux cardiaques.

Dans les études de reprotoxicité menées chez l'animal, l'administration systémique de diclofénac a inhibé l'ovulation chez la lapine et perturbé l'implantation et le développement embryonnaire initial chez la rate. Le diclofénac a allongé la durée de la gestation et de la mise-bas. Le potentiel embryotoxique du diclofénac a été étudié chez trois espèces animales (rat, souris, lapin). Des morts fœtales et un retard de croissance ont été observés aux doses toxiques pour la mère. En l'état actuel des connaissances, le diclofénac est considéré comme non tératogène. Les doses inférieures aux doses toxiques pour la mère n'avaient pas d'influence sur le développement des petits.

Les études classiques de tolérance locale ne montrent aucun risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Couche support :

Support non tissé polyester

Couche adhésive :

Copolymère basique de méthacrylate de butyle

Copolymère d'acrylates et de vinylacétate

Macrogol 600 (stéarate de)

Oléate de sorbitan

Film protecteur :

Papier enduit d'une monocouche de silicone

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

Maintenir le sachet hermétiquement fermé pour protéger du dessèchement et de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emplâtres médicamenteux de 10 x 14 cm en sachets scellés de 14,5 x 22,8 cm en papier/aluminium/PEX laminé, pourvus d'une ouverture facile et conditionnés dans une boîte en carton.

Chaque boîte contient 2, 5 ou 10 emplâtres médicamenteux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Les emplâtres utilisés doivent être repliés en deux, face adhésive vers l'intérieur.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

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

- 276 205-6 ou 34009 276 205 6 0 : 2 emplâtres médicamenteux en sachet (papier/aluminium/PEX laminé).
- 276 206-2 ou 34009 276 206 2 1 : 5 emplâtres médicamenteux en sachet (papier/aluminium/PEX laminé).

- 276 207-9 ou 34009 276 207 9 9 : 10 emplâtres médicamenteux en sachet (papier/aluminium/PEX laminé).

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A 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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux

Diclofénac sodique

Réservé à l'adulte et à l'adolescent à partir de 16 ans.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque emplâtre médicamenteux contient 140 mg de diclofénac sodique.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Couche support :

Support non tissé polyester.

Couche adhésive :

Copolymère basique de méthacrylate de butyle.

Copolymère d'acrylates et de vinylacétate.

Macrogol 600 (stéarate de).

Oléate de sorbitan.

Film protecteur :

Papier enduit d'une monocouche de silicone.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Emplâtre médicamenteux.

2 emplâtres médicamenteux

5 emplâtres médicamenteux

10 emplâtres médicamenteux

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie cutanée uniquement.

Utiliser uniquement sur une peau intacte non lésée.

Ne pas porter pendant le bain ou la douche.

Ne pas utiliser avec un pansement imperméable à l'air.

Ne pas découper l'emplâtre.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

Maintenir le sachet hermétiquement fermé pour protéger du dessèchement et de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

PIERE FABRE MEDICAMENT
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Exploitant

PIERE FABRE MEDICAMENT
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Fabricant

SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY
STRADA STATALE N°11 PADANA SUPERIORE KM 160
20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
ITALIE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement local symptomatique de courte durée (maximum 7 jours) de la douleur associée aux entorses, foulures et contusions aiguës des bras et des jambes résultant d'un traumatisme, par exemple une blessure sportive chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux
Diclofénac sodique

Voie cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Utiliser uniquement sur une peau intacte non lésée.

Ne pas porter pendant le bain ou la douche.

Ne pas utiliser avec un pansement imperméable à l'air.

Ne pas découper l'emplâtre médicamenteux.

Lire la notice avant utilisation.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

140 mg/emplâtre médicamenteux.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux
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 l'un des effets indésirables, 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 7 jours.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ?
3. Comment utiliser ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTALCALM est un médicament qui soulage de la douleur. Il appartient à une classe de médicaments appelés les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Indications thérapeutiques

ANTALCALM est destiné au traitement local symptomatique de courte durée de la douleur associée aux entorses, foulures et contusions aiguës des bras et des jambes résultant d'un traumatisme, par exemple une blessure sportive chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux :

- êtes **allergique** au **diclofénac** ou à l'un des **autres composants** contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- êtes **allergique** à un **autre anti-inflammatoire non stéroïdien** (AINS, par exemple l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène) ;
- avez **déjà présenté une crise d'asthme, de l'urticaire** ou un **gonflement et une irritation à l'intérieur du nez** après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou un autre AINS ;
- souffrez actuellement d'un **ulcère gastrique ou intestinal** ;
- débutez le dernier trimestre de grossesse ;

ANTALCALM ne doit pas être utilisé **sur une peau lésée** (abrasions, coupures, brûlures), **une peau infectée** ou **une peau présentant une dermatite suintante** ou de **l'eczéma**.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser ANTALCALM :

- **En cas d'éruption cutanée**, retirez immédiatement l'emplâtre médicamenteux et arrêtez le traitement.
- Si vous présentez des troubles **rénaux, cardiaques** ou **hépatiques**, ou si vous présentez ou avez présenté un **ulcère gastrique ou intestinal** ou une maladie inflammatoire **de l'intestin** ou si vous êtes sujet **aux saignements**.

Consultez un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser ANTALCALM si vous êtes concerné par l'un de ces problèmes.

Les effets indésirables peuvent être limités par l'utilisation de la posologie minimale efficace pendant la durée la plus courte possible.

Précautions IMPORTANTES

- Si les symptômes persistent plus de 7 jours, consultez un médecin.
- L'emplâtre médicamenteux ne doit pas entrer en contact avec les yeux ni être appliqué sur les yeux ou sur les muqueuses.
- ANTALCALM doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées car elles sont davantage sujettes aux effets indésirables.

Après retrait de l'emplâtre médicamenteux, évitez d'exposer la surface traitée aux rayonnements (rayons directs du soleil ou cabine UV) afin de réduire le risque de photosensibilité.

N'utilisez pas ANTALCALM en même temps qu'un autre médicament contenant du diclofénac ou qu'un autre médicament analgésique anti-inflammatoire non stéroïdien, qu'ils soient à usage externe ou administrés par voie orale.

Enfants et adolescents

ANTALCALM ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans, en l'absence d'expérience suffisante dans ce groupe d'âge.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux

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

Lorsqu'ANTALCALM est utilisé correctement, seule une petite quantité de diclofénac est absorbée par l'organisme, si bien que les interactions décrites pour les médicaments contenant du diclofénac pris par voie orale sont peu susceptibles de se produire.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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 ce médicament.

Grossesse

Au cours du premier et du deuxième trimestre de la grossesse ou si vous désirez tomber enceinte, ANTALCALM doit être utilisé uniquement sur les conseils de votre médecin.

Au cours du dernier trimestre de la grossesse, ANTALCALM ne doit en aucun cas être utilisé car le risque de complications pour la mère et pour l'enfant ne peut être exclu (voir la rubrique « N'utilisez jamais ANTALCALM »).

Allaitement

De petites quantités de diclofénac passent dans le lait maternel.

Consultez votre médecin avant d'utiliser ANTALCALM pendant l'allaitement. Dans tous les cas, ANTALCALM ne doit pas être appliqué directement sur la poitrine si vous allaitez.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ANTALCALM n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ANTALCALM 140 mg emplâtre médicamenteux ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

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

La posologie recommandée est d'un emplâtre médicamenteux deux fois par jour.

Appliquez un emplâtre médicamenteux sur la région douloureuse deux fois par jour, le matin et le soir. La posologie maximale par jour est de 2 emplâtres médicamenteux, même lorsqu'il y a plus d'une région à traiter. Ne traitez qu'une région douloureuse à la fois.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

ANTALCALM n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans, compte tenu de l'absence de données concernant la sécurité et l'efficacité (voir rubrique 2).

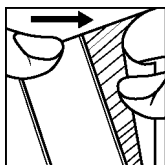
Chez les adolescents de 16 ans ou plus, si le produit est utilisé pendant plus de 7 jours pour soulager la douleur, ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé de consulter un médecin.

Mode d'administration

Ce médicament s'applique sur la peau uniquement (usage cutané). Ne pas prendre par voie orale.

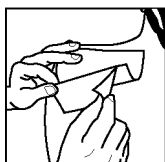
Instructions d'utilisation:

1. Découper le sachet le long des pointillés et sortir l'emplâtre médicamenteux.



Pour appliquer l'emplâtre :

2. Retirer l'un des deux films protecteurs.



3. Appliquer sur l'endroit à traiter et retirer l'autre film protecteur.



4. Presser légèrement avec la paume de la main pour faire adhérer complètement sur la peau.



Pour retirer l'emplâtre :

5. Humidifier l'emplâtre avec de l'eau et soulever un coin puis tirer doucement pour décoller de la peau.

6. Pour éliminer tout résidu de produit, laver délicatement la région concernée à l'eau en frottant avec les doigts selon un mouvement circulaire.

Si nécessaire, l'emplâtre médicamenteux peut être maintenu en place à l'aide d'un bandage.

Utiliser uniquement sur une peau intacte non lésée.

Ne pas utiliser avec un pansement imperméable à l'air (pansement occlusif).

Ne pas porter pendant le bain ou la douche.

Ne pas découper l'emplâtre.

Durée du traitement

N'utilisez pas ANTALCALM pendant plus de 7 jours. L'utilisation de ce médicament sur une durée plus longue nécessite l'avis d'un médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ANTALCALM est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus d'ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux que vous n'auriez dû :

Avertissez votre médecin de tout effet indésirable significatif après une utilisation incorrecte de ce médicament ou tout surdosage accidentel (par exemple chez un enfant). Il pourra vous conseiller sur les mesures à prendre, le cas échéant.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux :

Ne prenez 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.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Informez immédiatement votre médecin et interrompez le traitement si vous remarquez l'un des effets suivants :

- soudaine éruption prurigineuse (urticaire), gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, difficulté à respirer, chute de la tension ou faiblesse.

Vous pouvez souffrir des effets indésirables suivants :

Effets indésirables fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 utilisateur sur 10) :

- réactions cutanées locales telles que des rougeurs, des sensations de brûlure, des démangeaisons, des rougeurs inflammatoires de la peau, des éruptions cutanées, éventuellement avec des pustules ou des papules.

Effets indésirables très rares (peuvent concerner jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000) :

- réactions d'hypersensibilité ou réactions allergiques locales (dermatite de contact).

Chez les patients qui utilisent des médicaments du même groupe que le diclofénac en usage externe, des cas isolés d'éruption cutanée généralisée, de réactions d'hypersensibilité telles qu'un gonflement de la peau et des muqueuses et de réactions de type anaphylactique avec des troubles de la régulation circulatoire aigus et des réactions de sensibilité à la lumière ont été rapportés.

L'absorption de diclofénac dans l'organisme à travers la peau est très faible comparée à la concentration de médicament dans le sang après une prise orale de la substance. Le risque de développer les effets indésirables induits par un traitement oral (comme des troubles gastro-intestinaux, respiratoires et rénaux) pendant l'utilisation de l'emplâtre semble donc très faible.

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 ANTALCALM 140 mg emplâtre médicamenteux ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton extérieur et sur le sachet après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

Maintenir le sachet hermétiquement fermé pour protéger du dessèchement et de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

N'utilisez pas ANTALCALM si vous remarquez que le produit est détérioré.

Les emplâtres utilisés doivent être repliés en deux, face adhésive vers l'intérieur.

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient ANTALCALM 140 mg emplâtre médicamenteux

- Le principe actif est le diclofénac sodique.

Chaque emplâtre médicamenteux contient 140 mg de diclofénac sodique.

- Les autres composants sont :

Couche support :

Non tissé de polyester

Couche adhésive :

Copolymère basique de méthacrylate de butyle

Copolymère d'acrylates et de vinylacétate

Macrogol 600 (stéarate de)

Oléate de sorbitan

Film protecteur :

Papier enduit d'une monocouche de silicone

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect d'ANTALCALM 140 mg emplâtre médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur

ANTALCALM se présente sous la forme d'emplâtres auto-adhésifs blancs de 10x14 cm constitués d'un support non tissé d'un côté et de papier de l'autre.

ANTALCALM est disponible en paquets de 2, 5 et 10 emplâtres, chaque emplâtre étant conditionné en sachet individuel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

PIERE FABRE MEDICAMENT
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Exploitant

PIERE FABRE MEDICAMENT
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Fabricant

SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY
STRADA STATALE N°11 PADANA SUPERIORE KM 160
20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
ITALIE

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.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.