

Notice : information de l'utilisateur

Lixim 70 mg emplâtre médicamenteux

Pour adultes

Etofénamate

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.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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 7 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Lixim et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de ce médicament, l'étofénamate, appartient à la classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des médicaments qui soulagent la douleur et qui ont des propriétés anti-inflammatoires.

Lixim est indiqué dans le traitement symptomatique de courte durée de la douleur locale liée aux entorses aiguës non compliquées de la cheville chez l'adulte.

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 à connaître avant d'utiliser Lixim ?

N'utilisez jamais Lixim :

- Si vous êtes allergique à l'étofénamate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- Si vous êtes allergique à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation comme l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène) et que vous présentez dans un tel cas, de l'asthme, une difficulté à respirer (bronchospasme), un écoulement nasal, un œdème ou de l'urticaire ;
- Si vous avez la peau lésée (par ex. abrasions, coupures, brûlures, plaies ouvertes), infectée ou enflammée ou si votre peau est affectée par une dermatite suintante ou un eczéma ;
- Au cours du dernier trimestre de grossesse (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ») ;
- Sur les yeux, les lèvres ou les muqueuses.

Avertissements et précautions

Si vous remarquez une éruption cutanée, retirez immédiatement l'emplâtre médicamenteux et arrêtez le traitement.

Afin de minimiser l'apparition d'effets indésirables, il est recommandé d'utiliser l'emplâtre pendant la durée la plus courte possible, nécessaire au soulagement des symptômes.

Ne pas utiliser de pansement pour maintenir l'emplâtre médicamenteux en place.

Une difficulté à respirer (bronchospasme) peut apparaître chez les patients qui souffrent ou qui ont antérieurement souffert d'asthme bronchique ou d'allergies.

Pendant le traitement et pendant les 2 semaines qui suivent le retrait de l'emplâtre, évitez d'exposer la peau traitée aux rayons directs du soleil ou aux rayonnements d'un solarium, afin de réduire le risque de photosensibilité.

L'éventualité d'effets indésirables systémiques (effets indésirables affectant des organes entiers, des systèmes organiques ou le corps entier) résultant d'une application de l'emplâtre médicamenteux ne peut être exclue si le médicament est utilisé sur de grandes surfaces cutanées (autrement dit application de plus d'un emplâtre – voir rubrique 3) et pendant une période prolongée.

Même si les effets systémiques (effets affectant des organes entiers, des systèmes organiques ou le corps entier) attendus sont minimes, l'emplâtre médicamenteux doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant :

- Des problèmes au niveau des reins, du cœur ou du foie
- Une forme active ou des antécédents d'ulcère gastro-intestinal, d'inflammation intestinale ou de tendance au saignement.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent être utilisés avec précautions si vous êtes une personne âgée car vous avez plus tendance à développer des effets indésirables.

N'utilisez pas d'autres médicaments contenant de l'étofénamate ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) en même temps, qu'il s'agisse de médicaments topiques (appliqués sur la peau) ou utilisés par voie orale.

Enfants et adolescents

Lixim ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans car la sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez les sujets de cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Lixim

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

Lorsque Lixim est utilisé correctement, seule une faible quantité d'étofénamate est absorbée dans l'organisme et des interactions avec d'autres médicaments est peu probable.

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 ce médicament.

Le médicament ne doit pas être utilisé par les femmes au cours du troisième trimestre de grossesse.

Au cours du premier et du deuxième trimestre de grossesse, utilisez le médicament uniquement sur recommandation d'un médecin.

De faibles quantités d'acide flufénamique – le produit de dégradation de l'étofénamate – passent dans le lait maternel. Néanmoins, si votre médecin le juge nécessaire, l'utilisation du Lixim pendant une courte durée au cours de l'allaitement est possible. En cas d'utilisation pendant l'allaitement, Lixim ne doit pas être appliqué sur les seins d'une femme qui allaite, ni sur d'autres surfaces étendues de peau ni pendant une période prolongée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lixim a un effet négligeable, voire aucun effet, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Lixim ?

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

La dose recommandée est la suivante :

Adultes et sujets âgés :

Appliquez un (1) emplâtre toutes les 12 heures (soit un total de 2 emplâtres par jour), pendant une période ne dépassant pas 7 jours.

Un seul emplâtre doit être utilisé à chaque fois.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

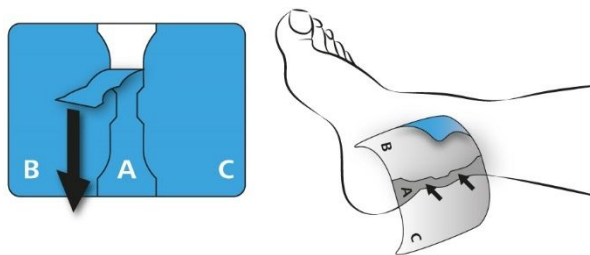
Mode d'administration

Voie cutanée.

Appliquez l'emplâtre uniquement sur une peau intacte et non infectée.

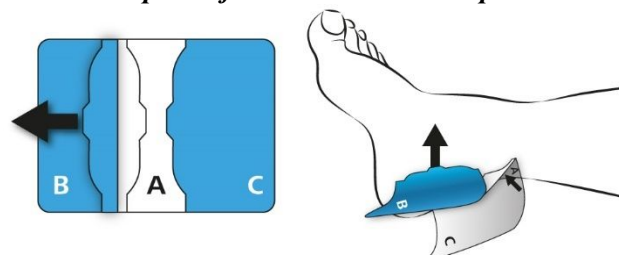
Comment appliquer l'emplâtre

L'emplâtre doit être appliqué sans le moindre pli sur une peau sèche. Si le site d'application est humide ou très poilu, cela peut nuire à l'adhérence.

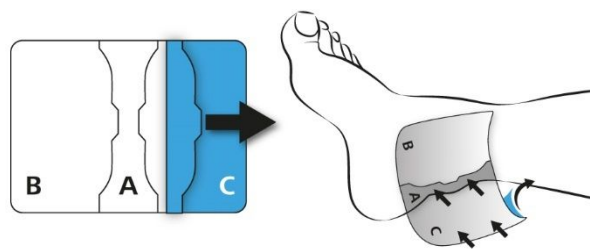


Commencez par enlever le feuillet détachable du centre de l'emplâtre (A) puis appliquez ce dernier directement sur la peau.

Ne touchez pas la face adhésive de l'emplâtre avec vos doigts !



Maintenez le centre de l'emplâtre (A) avec l'autre main et retirez la partie (B) du feuillet détachable en pliant l'emplâtre vers l'extérieur puis en décollant le feuillet détachable (B) de l'extrémité pendante (voir flèche). Tout en enlevant le feuillet détachable, appliquez l'emplâtre directement sur la peau.



Retirez la partie (C) du feuillet détachable en procédant de la même façon que pour la partie (B). Appliquez l'emplâtre directement sur la peau.

Après l'application, pressez l'emplâtre contre la peau au moins pendant 30 secondes pour garantir une adhésion optimale.

Après chaque application d'emplâtre, veillez à bien fermer le sachet à l'aide du zip.

Durée de traitement

Exclusivement réservé à une utilisation de courte durée.

Lixim doit être utilisé pendant la durée la plus courte possible, nécessaire au soulagement des symptômes.

L'emplâtre doit être utilisé pendant une durée ne dépassant pas 7 jours. S'il n'apparaît aucune amélioration après ce délai ou si les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.

Ne pas dépasser la durée de traitement recommandée.

Si vous avez utilisé plus de Lixim que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement un médecin en cas de surdosage ou d'utilisation accidentelle par un enfant.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lixim, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Lixim

N'utilisez pas de double dose pour compenser l'emplâtre que vous avez oublié d'utiliser.

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 indésirables éventuels ?

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

Arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des effets suivants :

- Signes de réaction allergique tels qu'asthme, respiration sifflante inexpliquée ou essoufflement, démangeaisons, écoulement nasal ou éruption cutanée.
- Signes d'hypersensibilité et réactions cutanées telles que rougeur et gonflement de la peau, peau qui pèle, cloques, desquamation ou ulcération de la peau.

Vous pouvez présenter les effets indésirables suivants :

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Dermatite, par exemple, rougissement de la peau, démangeaisons, brûlure, éruption cutanée avec apparition de papules, pustules ou d'urticaire.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Réactions d'hypersensibilité, réactions allergiques locales (dermatite de contact).

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

Gonflement de la peau.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Sensibilité à la lumière (photosensibilisation).

Le risque d'effets indésirables augmente si l'emplâtre est utilisé sur une surface de peau étendue (autrement dit, en cas d'application de plusieurs emplâtres – voir rubrique 3) et pendant une période prolongée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Lixim?

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

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

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

Une fois utilisés, les emplâtres doivent être pliés avec la face adhésive à l'intérieur et éliminés de manière sûre.

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 Lixim

La substance active est étofénamate.

Chaque emplâtre médicamenteux contient 70 mg de étofénamate.

Les autres composants sont :

Couche adhésive :

Polycondensat de polysilicate alpha-hydro-oméga-hydroxypoly(diméthylsiloxane) triméthylsilylé avec diméthicone, macrogol 400, huile d'olive raffinée.

Couche support : Textile en polyester bi-élastique.

Film détachable : Film de polyester recouvert de fluoropolymère.

Aspect de Lixim et contenu de l'emballage extérieur

Chaque emplâtre médicamenteux de 10 cm x 14 cm est constitué d'un textile blanc comportant une couche auto-adhésive incolore et un film protecteur détachable.

Lixim est disponible dans une boîte en carton contenant un sachet scellé. Chaque sachet contient 2, 5 ou 7 emplâtres médicamenteux. Le sachet est muni d'un zip afin de pouvoir le refermer après le retrait de chaque emplâtre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Drossapharm Arzneimittel Handelsgesellschaft mbH
Wallbrunnstrasse 24
79539 Lörrach
Allemagne
Tel. 07621 1672161
Fax 07621 1672166

Fabricant

mikle-pharm GmbH
Sandgasse 17
76829 Landau
Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE543546

Mode de délivrance

Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche/Allemagne: Lixim 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Belgique: Lixim 70 mg emplâtre médicamenteux / Lixim 70 mg wirkstoffhaltiges pleister / Lixim 70 mg pleister

Espagne: Flogopatch 70 mg apósito adhesivo medicamentoso

Hongrie: Lixim 70 mg gyógyyszeres tapasz

Italie: Dorsiflex

Pologne: Lixim

Portugal: Fixplast 70 mg emplastro medicamentoso

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.