

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Diclofenac EG 75 mg/3 ml solution injectable

Diclofénac sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice?

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

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

Chez l'adulte Diclofenac EG est destiné au traitement de:

- des inflammations touchant les articulations et les tissus en dehors des articulations
- des symptômes douloureux au niveau de la colonne vertébrale
- des crises aiguës de goutte
- des douleurs, des inflammations ou des gonflements (œdèmes) après une blessure, une intervention chirurgicale ou dentaire.
- des douleurs gynécologiques et/ou des inflammations telles que des règles douloureuses.
- des crampes douloureuses (injection dans le muscle fessier)
- des douleurs postopératoires pendant l'hospitalisation ou leur prévention (perfusion intraveineuse lente).

Le traitement par Diclofenac EG est un traitement symptomatique ou un traitement d'appoint.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diclofenac EG?

N'utilisez jamais Diclofenac EG:

- si vous êtes allergique au diclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique après avoir utilisé des médicaments destinés à traiter une inflammation ou une douleur (par exemple acide acétylsalicylique, diclofénac ou ibuprofène). Les réactions peuvent être entre autres : asthme, nez qui coule, éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge et/ou des bras ou des jambes (signes d'angioedème). Consultez votre médecin si vous pensez que vous pourriez être allergique.
- Diclofenac EG ne peut pas être utilisé par les patients chez lesquels la prise de médicaments dotés des mêmes indications a entraîné une crise d'asthme, de l'urticaire, une inflammation nasale aiguë ou des douleurs thoraciques.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque et/ou d'une maladie vasculaire cérébrale avérée, par exemple si vous avez été victime d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral (AVC), d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant

le cœur ou le cerveau ou si vous avez été opéré(e) pour corriger cette obstruction (par exemple, pontage).

- si vous avez ou avez eu des problèmes de circulation sanguine (artériopathie périphérique)
- si vous présentez un ulcère, une hémorragie ou une perforation de l'estomac ou de l'intestin; ou des antécédents de troubles gastro-intestinaux tels qu'un ulcère ou des hémorragies de l'estomac après la prise de médicaments anti-inflammatoires dans le passé
- si vous souffrez d'une affection importante du foie
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée à sévère
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère
- si vous êtes enceinte depuis plus de 6 mois

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Diclofenac EG.

Avant que votre médecin ne vous prescrive Diclofenac EG, assurez-vous qu'il sache, le cas échéant:

- que vous fumez
- que vous êtes diabétique
- que vous avez une angine de poitrine (sensation d'oppression douloureuse au niveau de la poitrine), des caillots sanguins, une pression artérielle élevée (hypertension) ou un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (types de graisses) dans le sang
- si vous avez récemment subi ou allez subir une intervention chirurgicale de l'estomac ou du tractus intestinal, car Diclofenac EG peut parfois compliquer la cicatrisation de votre intestin après l'intervention.
- si au cours du traitement vous ressentez une douleur thoracique, de l'essoufflement ou un défaut d'articulation. Prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Les effets indésirables peuvent être réduits au minimum en utilisant la plus faible dose efficace pendant la durée la plus courte nécessaire.

Une prudence particulière est de rigueur chez les patients présentant une atteinte de la fonction cardiaque ou rénale, chez les patients âgés, chez les patients qui prennent des diurétiques et en cas de diminution du volume d'eau corporel, quelle qu'en soit la cause (par exemple après une intervention chirurgicale lourde).

Les médicaments tels que Diclofenac EG peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque («infarctus du myocarde») ou d'accident vasculaire cérébral. Ne pas dépasser la dose recommandée et ne pas utiliser le médicament plus longtemps que la durée de traitement prescrite. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Effets sur le système gastro-intestinal

Les hémorragies, ulcères ou perforations gastro-intestinaux ont généralement des conséquences plus graves chez les patients âgés. Ces troubles peuvent survenir à n'importe quel moment du traitement, avec ou sans signaux d'alarme, que le patient ait ou non des antécédents. Dans les rares cas d'hémorragies ou d'ulcères gastro-intestinaux chez des patients traités par Diclofenac EG, l'utilisation de ce médicament doit être arrêtée.

Une surveillance médicale rigoureuse est requise chez les patients présentant des symptômes d'affections gastro-intestinales, ayant des antécédents d'ulcère gastrique ou intestinal, atteints d'inflammation du côlon ou de la maladie de Crohn et souffrant de troubles graves de la fonction hépatique.

Réactions allergiques

Comme avec d'autres médicaments similaires, des réactions allergiques sont possibles dans de rares cas, même en l'absence de traitement antérieur par ce médicament.

Masquage des signes d'infection

Les médicaments appartenant au même groupe que Diclofenac EG peuvent masquer des symptômes spécifiques de certaines maladies infectieuses, et par conséquent retarder le diagnostic et l'instauration d'un traitement adéquat.

Enfants et adolescents

Diclofenac EG doit être conservé hors de la portée des enfants.

Effets sur le foie

Au cours d'un traitement par Diclofenac EG, une augmentation d'une ou plusieurs enzymes hépatiques peut être constatée. Une inflammation du foie peut survenir en l'absence de signes précurseurs. La prudence est de rigueur lors de l'administration de Diclofenac EG à des patients atteints de porphyrie hépatique, car Diclofenac EG peut provoquer une crise.

Surveillance

En cas de traitement de longue durée par Diclofenac EG, il est nécessaire de réaliser une analyse sanguine complète à intervalles réguliers. Une surveillance attentive s'impose chez les patients présentant des troubles de la coagulation.

Personnes âgées (65 ans et plus)

Chez les patients âgés, une prudence particulière est de mise, en particulier par rapport aux effets indésirables au niveau des reins, de l'estomac et de l'intestin. Ces patients doivent prendre la plus faible dose efficace, surtout lorsqu'ils sont affaiblis ou que leur poids corporel est faible.

Patients asthmatiques

Une attention particulière est nécessaire en cas d'injection chez les patients souffrant d'asthme, vu que les symptômes peuvent s'aggraver.

Effets au point d'injection

Après l'administration intramusculaire (technique utilisée pour administrer un médicament en profondeur dans les muscles) de Diclofenac EG, des réactions au site d'injection ont été signalées, notamment une douleur au site d'injection, une rougeur, un gonflement/des nodules durs, des ulcères, parfois avec des ecchymoses ou une accumulation de pus, et une destruction de la peau et des tissus sous-cutanés (en particulier après une administration incorrecte dans le tissu adipeux) - un phénomène connu sous le nom de syndrome de Nicolau (pour la solution injectable uniquement).

Autres médicaments et Diclofenac EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Diclofenac EG peut notamment influencer l'effet des médicaments suivants:

- lithium ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine (ISRS) (utilisés en cas de dépression)
- digoxine (utilisée en cas d'insuffisance cardiaque)
- médicaments contre le diabète (antidiabétiques)
- médicaments destinés à augmenter la production d'urine (diurétiques)
- médicaments destinés à empêcher la coagulation sanguine (anticoagulants)
- inhibiteurs de l'ECA ou bêta-bloquants (groupe de médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque)
- autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène
- corticostéroïdes (utilisés pour réduire l'inflammation de certaines régions corporelles)
- méthotrexate (médicament contre le cancer)
- ciclosporine (immunosuppresseur, principalement utilisé dans les transplantations)
- colestyramine et colestipol (utilisés pour faire baisser le cholestérol)
- quinolones (utilisées contre les infections)
- voriconazole et fluconazole (contre les infections fongiques)
- amiodarone (contre les troubles du rythme cardiaque)
- phénytoïne (utilisée pour traiter les crises d'épilepsie)

- Rifampicine (un antibiotique utilisé pour le traitement des infections bactériennes)

Diclofenac EG est également susceptible de renforcer l'effet d'autres médicaments. Pour cette raison, il est conseillé de ne jamais associer Diclofenac EG à un autre médicament sans avoir demandé au préalable l'avis de votre médecin.

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.

L'utilisation de Diclofenac EG solution injectable est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement, l'expérience avec cette forme d'administration étant encore insuffisante dans ces domaines.

En rapport avec l'utilisation de Diclofenac EG pendant la grossesse, il convient de se conformer à l'avis du médecin. Ne prenez pas Diclofenac EG si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Vous ne devez pas prendre Diclofenac EG pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines d'aménorrhée, Diclofenac EG peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Informez votre médecin si vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter pendant l'utilisation ou la prise de Diclofenac EG, cela pourrait être dommageable pour le nourrisson.

Comme avec d'autres anti-douleurs non stéroïdiens, Diclofenac EG peut avoir un effet négatif sur la fertilité féminine; son utilisation est donc déconseillée chez les femmes qui souhaitent débiter une grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Étant donné que Diclofenac EG provoque des étourdissements, des troubles de la vue, une somnolence ou d'autres effets sur le système nerveux, il est déconseillé de conduire des véhicules et d'utiliser des machines durant le traitement par ce médicament.

Diclofenac EG 75 mg/3 ml solution injectable contient de l'alcool benzylique, du sodium et du propylène glycol

- Ce médicament contient 105,0 mg d'alcool benzylique par ampoule de 3 ml équivalent à 35,0 mg/ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- Ce médicament contient 600,0 mg de propylène glycol par ampoule de 3 ml équivalent à 200,0 mg/ml.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf sur recommandation de votre médecin. Votre médecin peut effectuer des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins, ne prenez pas ce médicament sauf sur recommandation de votre médecin. Votre médecin peut effectuer des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

3. Comment utiliser Diclofenac EG?

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

Ne pas dépasser la dose recommandée. Il est important de prendre la plus faible dose possible pour lutter contre la douleur. De plus, vous ne devez pas prendre ce médicament plus longtemps que nécessaire.

Utilisation chez les adultes

Injection dans le muscle fessier

Les indications suivantes doivent être strictement suivies pour l'injection intramusculaire afin de prévenir un dommage à un nerf ou à un autre tissu au site d'injection.

En général 1 ampoule par jour, en injection intramusculaire profonde (ne jamais injecter par voie sous-cutanée ou en bolus intraveineux).

Dans les cas sévères tels que les crampes, la dose journalière peut exceptionnellement être augmenté jusqu'à 2 ampoules par jour en respectant un intervalle de quelques heures (1 ampoule dans chaque fesse). Une ampoule peut éventuellement être combinée avec d'autres formes d'administration de Diclofenac EG (comprimés, suppositoires), jusqu'à une dose maximale de 150 mg. La solution injectable de Diclofenac EG ne peut être administrée pendant plus de 2 jours. Les injections doivent être données par une personne compétente en la matière. En cas de nécessité, le traitement peut être poursuivi au moyen de comprimés ou de suppositoires de Diclofenac EG.

Perfusion intraveineuse (directives pour le médecin ou l'infirmière)

Diclofenac EG ne peut pas être injecté en bolus intraveineux. Juste avant l'administration I.V., Diclofenac EG doit être dilué avec une solution sodique à 0,9% ou une solution de glucose pour perfusion à 5% tamponnée avec du bicarbonate de sodium conformément aux instructions ci-après.

Deux variantes posologiques sont possibles:

Pour le *traitement* de douleurs postopératoires modérées à fortes, 75 mg en continu sera perfusé sur une durée de 30 min. à 2 h. Si nécessaire, le traitement peut être répété au bout de quelques heures; la dose maximale de 150 mg par 24 h. ne peut pas être dépassée.

Pour la *prévention* des douleurs postopératoires, une dose de charge de 25-50 mg sera perfusée après l'intervention chirurgicale pendant 15 min. à 1 h., suivie d'une perfusion continue d'environ 5 mg par heure ne dépassant pas la dose quotidienne maximale de 150 mg.

Préparation de la perfusion: En règle générale, les solutions injectables de Diclofenac EG ne doivent pas être mélangées avec d'autres solutions injectables. Selon la durée prévue pour la perfusion on mélangera 100 à 500 ml de soluté salin isotonique (une solution de chlorure de sodium à 0,9%) ou d'une solution de glucose à 5% mélangée à une solution de bicarbonate de sodium pour préparations injectables (0,5 ml de solution à 8,4% ou 1 ml de solution à 4,2% ou bien le volume qui convient pour une concentration différente). Utilisez toujours des flacons qui viennent d'être ouverts. Le contenu d'une ampoule de Diclofenac EG est ajouté à la solution ainsi obtenue. N'employer que des solutions limpides. Au cas où des cristaux ou des précipités seraient constatés, la solution ne peut pas être perfusée.

Utilisation chez les enfants (moins de 18 ans)

Diclofenac EG 75 mg/3 ml solution injectable n'est pas indiqué chez les enfants.

Mode d'administration

Les ampoules de Diclofenac EG sont administrées sous forme d'injection dans le muscle fessier ou après dilution sous forme d'une perfusion intraveineuse lente par une personne compétente en la matière.

Si vous avez utilisé plus de Diclofenac EG que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Diclofenac EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes

Des doses trop élevées de Diclofenac EG ne provoquent pas de tableau clinique caractéristique.

Les symptômes suivants peuvent se manifester:

- maux de tête, agitation, crampes musculaires, irritabilité, manque de coordination motrice, étourdissements, convulsions, surtout chez les enfants en bas âge
- maux d'estomac, nausées, vomissements, vomissements de sang, diarrhée, ulcère gastro-intestinal
- troubles hépatiques
- diminution de la production d'urine

Traitement (instructions destinées au médecin)

Le traitement d'une intoxication aiguë par des anti-inflammatoires non stéroïdiens consiste principalement en des mesures de soutien et symptomatiques telles que:

- traitement de soutien et symptomatique en cas de complications telles qu'hypotension, insuffisance rénale, convulsions, irritation gastro-intestinale et dépression respiratoire

Pour l'élimination des anti-inflammatoires non stéroïdiens, il est vraisemblablement inutile d'avoir recours à des mesures thérapeutiques spécifiques telles que l'élimination accélérée, la dialyse ou l'hémo-perfusion, cela en raison de leur haut degré de liaison aux protéines et de leur forte métabolisation.

Si vous oubliez d'utiliser Diclofenac EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Diclofenac EG

Sans objet.

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.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Si vous remarquez les symptômes suivants, arrêtez d'utiliser Diclofenac EG et consultez immédiatement votre médecin :

- Légères crampes abdominales et sensibilités de l'abdomen, perceptibles peu après l'instauration du traitement par Diclofenac EG et suivies d'un saignement rectal ou d'une diarrhée sanglante généralement moins de 24 heures après l'apparition des douleurs abdominales (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
- Douleurs thoraciques, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.
- Réactions au niveau du site d'injection, y compris douleur, rougeur, gonflement, présence d'une masse dure, plaies et ecchymoses (bleus). Cela peut évoluer vers un noircissement et une nécrose

de la peau et des tissus sous-jacents (mort des cellules ou des tissus) entourant le site d'injection, qui guérissent en laissant une cicatrice, également connue sous le nom de syndrome de Nicolau.

Les autres effets secondaires possibles sont les suivants :

Effets secondaires fréquents (survenant chez 1 personne sur 10) :

Douleur gastrique, autres troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, troubles digestifs, formation de gaz dans l'estomac et les intestins, manque d'appétit), maux de tête, étourdissements, sensation de tête vide, éruption cutanée, augmentation de certaines enzymes hépatiques, réaction à l'endroit de l'injection, douleur à l'endroit de l'injection, induration à l'endroit de l'injection.

Effets secondaires peu fréquents (survenant chez 1 personne sur 100) :

Palpitations, douleur dans la poitrine, défaillance cardiaque. L'utilisation prolongée de Diclofenac EG peut provoquer une augmentation de la tension artérielle. Les médicaments tels que Diclofenac EG peuvent être mis en relation avec un risque faiblement augmenté de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral.

Effets secondaires rares (survenant chez 1 personne sur 1000) :

Catarrhe de l'estomac (gastrite), hémorragie gastro-intestinale (vomissement de sang, selles noires, diarrhée sanglante), ulcère gastrique avec ou sans perte de sang ou perforation, somnolence, urticaire, inflammation du foie, avec ou sans jaunisse, réactions d'hypersensibilité telles qu'asthme et réactions allergiques générales, y compris une baisse de la tension artérielle et choc, accumulation de liquide (œdème), asthme (y compris dyspnée).

Effets secondaires très rares (survenant chez 1 personne sur 10 000) :

Inflammation de la bouche avec aphtes, inflammation de la langue, lésions de l'œsophage, rétrécissement intestinal, affections abdominales telles qu'inflammation hémorragique et ulcéreuse du gros intestin [y compris inflammation du gros intestin accompagnée de sang dans les selles (colites hémorragiques) et recrudescence de l'inflammation récurrente (sévère) du gros intestin accompagnée de fièvre et élimination du mucus parfois mélangé à du pus et à du sang (colite ulcéreuse) ou inflammation récurrente (sévère) de l'intestin accompagnée de diarrhée, douleurs abdominales, fluctuation de la fièvre et amaigrissement (maladie de Crohn)]; inflammation du pancréas (rapport de cause à effet inconnu), constipation.

L'attention est attirée sur l'apparition possible de lésions superficielles ou d'ulcérations de l'estomac; ces lésions sont parfois présentes sans autres symptômes que des pertes de sang occultes ou des selles noires. Troubles de l'orientation, dépression, insomnie, cauchemars, irritabilité, troubles mentaux sévères, troubles de la sensibilité, notamment des picotements, troubles de la mémoire, convulsions, anxiété, tremblement, méningite, atteinte du sens du goût, hémorragie cérébrale (accident vasculaire cérébral), troubles de la vision (vue trouble, vue double), troubles de l'ouïe, bourdonnements d'oreilles, éruption avec formation de bulles, eczéma, rougeur de la peau, tableau clinique du syndrome de Stevens-Johnson, tableau clinique du syndrome de Lyell (décollement de l'épiderme), chute de cheveux, hypersensibilité à la lumière, saignements punctiformes, démangeaisons (prurit), fonctionnement insuffisant des reins, présence de sang et de protéine dans l'urine, inflammation des reins, destruction tissulaire au niveau des papilles du rein. Les affections rénales résultent dans la majorité des cas d'une utilisation chronique. Ce sont surtout les patients âgés qui nécessitent une attention particulière en rapport avec les problèmes rénaux.

Inflammation hépatique aiguë, insuffisance hépatique.

Anomalies sanguines. Leur évaluation relève de la compétence du médecin.

Accumulation subite de liquide dans la peau et les muqueuses (par ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée, souvent sous forme de réaction allergique (œdème angioneurotique) (œdème facial y compris), hypertension artérielle, inflammation des vaisseaux sanguins, accumulation locale de pus à l'endroit de l'injection, apparition de tissu enflammé, inflammations bénignes du tissu pulmonaire (pneumopathie).

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

Lésions tissulaires au point d'injection. Le syndrome de Nicolau, qui se présente sous forme d'une douleur intense immédiate au site d'injection suivie par l'apparition d'une rougeur, d'un gonflement et

de nodules, peut mener à une obstruction des vaisseaux, ce qui entraîne la destruction de la peau et du tissu sous-cutané (uniquement pour la solution injectable).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Diclofenac EG?

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

A conserver à température ambiante (15-25° C). A conserver dans l'emballage d'origine extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Diclofenac EG

- La substance active est le diclofénac sodique. Chaque ampoule contient 75 mg de diclofénac sodique.
- Les autres composants sont: propylèneglycol, alcool benzylique, mannitol, N-Acétyl-L-cystéine, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables (voir «Diclofenac EG 75 mg/3 ml solution injectable contient de l'alcool benzylique, du sodium et du propylène glycol» sous la rubrique 2).

Aspect de Diclofenac EG et contenu de l'emballage extérieur

Emballage de 6 ampoules

Emballage de 30 ampoules pour usage hospitalier

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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

Biologici Italia Laboratories s.r.l. - Via F. Serpero 2 - 20060 Masate – Milan - Italie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE182366.

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.