

Notice : information de l'utilisateur
EXTRAPAN® IBUPROFENUM GEL 5% gel
Ibuprofène

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.

Que contient cette notice?:

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

1. QU'EST-CE QUE EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Extrapan ibuprofenum gel appartient au groupe des anti-inflammatoires non-stéroïdiens. Ces médicaments agissent comme des antidouleurs, antipyrétiques et anti-inflammatoires.

Extrapan ibuprofenum gel est indiqué dans le traitement de soutien et symptomatique:

- De la tendinite des membres inférieurs et supérieurs.
- Des lésions bénignes, particulièrement entraînées par la pratique sportive ou un accident, des entorses, des contusions des muscles et des tendons.

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 EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL?

N'utilisez jamais Extrapan ibuprofenum gel

- Si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux autres médicaments du même groupe ou à l'aspirine.
- Dans les yeux et sur les muqueuses.
- Chez les nourrissons et les petits enfants.
- Sur une lésion suintante, un eczéma ou une plaie.
- Si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Extrapan ibuprofenum gel.

- Si vous êtes allergique aux médicaments anti-inflammatoires qui ne sont pas dérivés de la cortisone.
- En cas d'éruption cutanée, le traitement doit être arrêté.
- Extrapan ibuprofenum gel contient de l'alcool benzylique. Veuillez également lire la rubrique « Extrapan ibuprofenum gel contient de l'alcool benzylique (E1519) ».
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique " Autres médicaments et Extrapan ibuprofenum gel ".
- Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Extrapan ibuprofenum gel et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Extrapan ibuprofenum gel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Il n'y a pas d'interactions connues entre le gel Extrapan ibuprofène et d'autres médicaments.

Extrapan ibuprofenum gel avec des aliments, boissons et de l'alcool

Jusqu'à présent, des interactions avec aliments ne sont pas encore apparues.

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.

N'utilisez pas Extrapan ibuprofenum gel si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse. Vous ne devez pas utiliser Extrapan ibuprofenum gel 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, il est recommandé de prendre la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible.

Les formes orales (par exemple les comprimés) de Extrapan ibuprofenum gel peuvent avoir des effets indésirables sur votre bébé. On ne sait pas si le même risque s'applique à Extrapan ibuprofenum gel lorsqu'il est utilisé sur la peau.

Extrapan ibuprofenum gel n'est pas recommandé en cas d'allaitement maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Extrapan ibuprofenum gel n'a aucune influence sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Extrapan ibuprofenum gel contient de l'alcool benzylique (E1519)

Ce médicament contient 105 mg d'alcool benzylique par 10 ml équivalent à 10 mg/ml.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL?

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

La dose recommandée est:

Appliquer 4 à 10 cm de gel (en fonction de la taille de l'articulation) 3 fois par jour sur la peau et masser doucement.

Vous pouvez poser le gel sous un bandage occlusif.

Si vous avez utilisé plus de Extrapan ibuprofenum gel que vous n'auriez dû

Lorsque la quantité prescrite est correctement respectée, une intoxication est fort peu probable, parce que la peau absorbe peu de substances actives (résorption percutanée locale réduite) par rapport à une administration via la circulation sanguine (systémique).

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Extrapan ibuprofenum gel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Extrapan ibuprofenum gel

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Si vous arrêtez d'utiliser Extrapan ibuprofenum gel

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

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 INDESIRABLES EVENTUELS?

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

Affections de la peau et du tissus sous-cutané:

- Rare ($\geq 1/10\ 000$ et $<1/1000$): des réactions cutanées (peau sèche); il s'agit généralement de rougeurs localisées, de démangeaisons ou d'une sensation de brûlure. Dans ce cas, il faut arrêter d'utiliser ce médicament. Une crispation des muscles qui entourent la trachée (bronchospasme) ou une réaction allergique sévère (choc anaphylactique) est possible.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): sensibilité de la peau à la lumière.

Arrêtez d'utiliser l'Extrapran ibuprofenum gel et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).
- Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

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 :

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 EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube/la boîte après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Après ouverture Extrapan ibuprofenum gel peut être conservé 6 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 Extrapan ibuprofenum gel

- La substance active est ibuprofène 5 g/100 g.
- Les autres composants sont : alcool isopropylique - hydroxyéthylcellulose - hydroxyde de sodium - alcool benzylique (E1519) - eau purifiée q.s. ad 100 g

Voir également le point 2 "Extrapan ibuprofenum gel contient de l'alcool benzylique".

Aspect de Extrapan ibuprofenum gel et contenu de l'emballage extérieur

Extrapan ibuprofenum gel pour application locale, tube de 50 g et de 100 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. – Rijksweg 9 – 2880 Bornem – Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

BE221471

LU: 2011010135

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.