

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **NIFLUGEL 2,5 % gel** Acide niflumique

**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 14-21 jours.

#### **Que contient cette notice ?**

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

#### **1. Qu'est-ce que Niflugel et dans quel cas est-il utilisé ?**

##### **Groupe pharmacothérapeutique**

Niflugel est un anti-inflammatoire et anti-rhumatismal non stéroïdien.

##### **Indications thérapeutiques**

Niflugel est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans dans les états douloureux des articulations, liés à un traumatisme ou à un état inflammatoire, comme les entorses, foulures, tendinites ou arthrose en poussée aiguë.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14-21 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Niflugel**

##### **N'utilisez jamais Niflugel**

- Si vous êtes allergique à l'acide niflumique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez présenté des réactions allergiques ou une hypersensibilité après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, ou si ces mêmes médicaments ont déclenché une crise d'asthme ou d'urticaire.
- Si vous avez déjà eu un asthme ou une réaction allergique suite à l'utilisation d'acide niflumique ou de médicaments similaires tels qu'un AINS ou l'aspirine. Si vous êtes enceinte de plus de 6 mois.
- Chez les enfants de moins de 12 ans.

##### **Avertissements et précautions**

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

- Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.
- Ne pas appliquer sur une peau présentant une lésion telle qu'un eczéma, une éruption, une plaie ouverte, une dermatose suintante ou une brûlure.
- Ne pas avaler.
- Dans la mesure où une absorption cutanée de Niflugel est possible, le risque d'absorption générale ne peut être exclu. Ce risque dépend notamment de la surface exposée, de la quantité appliquée et de la durée du traitement au Niflugel. Parlez-en avec votre médecin.
- L'utilisation de Niflugel devrait être arrêtée lors des premiers signes d'éruption cutanée, lésions de la muqueuse ou tout autre signe d'hypersensibilité.
- Si vous avez une maladie cardiaque ou vasculaire (p. ex. hypertension, insuffisance cardiaque) ou si vous présentez un risque plus élevé de maladie cardiovasculaire (hypertension, taux élevés de graisses dans le sang, diabète ou tabagisme), votre médecin doit vous surveiller étroitement et vous prescrire la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible, car vous présentez un risque plus élevé d'effets indésirables cardiovasculaires. Pendant le traitement, si vous avez une douleur dans la poitrine, un essoufflement, une faiblesse ou des difficultés à parler, avertissez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez ou avez déjà eu une hémorragie, une ulcération ou une perforation gastro-intestinale, votre médecin doit vous surveiller étroitement et vous prescrire la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible. Votre médecin peut également vous prescrire un médicament pour protéger la muqueuse gastro-intestinale. Pendant le traitement, si vous présentez des symptômes tels que des selles sanglantes ou noires, des vomissements de sang ou une faiblesse, avertissez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez une colite ulcéreuse ou une maladie de Crohn (maladies inflammatoires de l'intestin), car le traitement par Niflugel peut aggraver les symptômes de ces maladies.
- Évitez l'utilisation de Niflugel en cas de varicelle car le risque d'infections de la peau pourrait augmenter.
- Si vous avez une infection ou si vous présentez un risque d'infection car Niflugel pourrait masquer les signes habituels d'infection.

### **Autres médicaments et Niflugel**

Il est conseillé de ne pas associer Niflugel à d'autres topiques.

Niflugel peut réduire l'efficacité des diurétiques ainsi que d'autres agents anti-hypertensifs.

Niflugel peut augmenter la toxicité du lithium (médicament pour traiter certaines maladies mentales et la dépression). Si vous prenez déjà du lithium, votre médecin doit vous surveiller étroitement et adapter la posologie du lithium.

Niflugel peut augmenter la toxicité du méthotrexate (médicament pour traiter le cancer). Si vous prenez déjà du méthotrexate, votre médecin doit vous surveiller étroitement.

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

### **Niflugel avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

**Grossesse** : N'utilisez pas Niflugel pendant les premier et second trimestres de la grossesse (risque de fausse couche et de malformations chez le bébé), sauf si votre médecin a évalué les risques et les bénéfices liés au traitement et qu'il l'estime absolument nécessaire.

Niflugel est contre-indiqué pendant le dernier trimestre de la grossesse (effets toxiques cardiaques, hémorragie et insuffisance rénale chez le bébé ; allongement de la grossesse et de l'accouchement, augmentation des pertes de sang à l'accouchement et anémie chez la mère).

**Allaitement :** Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Niflugel pendant la période d'allaitement.

**Fertilité** Si vous êtes une femme et si vous avez des difficultés à concevoir un enfant ou si vous faites des tests pour évaluer une infertilité, évitez l'utilisation de Niflugel car il peut altérer la fertilité féminine.

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.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La prise du médicament ne remet généralement pas en cause la conduite de véhicules mais nécessite que les patients soient informés avant de prendre le volant. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas d'application du gel sur une grande surface corporelle pendant une longue période.

## **3. Comment utiliser Niflugel ?**

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.

Niflugel est utilisé par voie cutanée uniquement.

La dose recommandée est :

Chez les adultes (au-dessus de 12 ans), étendre deux à trois fois par jour, et selon la surface à traiter, un cordon de 5 à 10 cm de gel. Masser légèrement jusqu'à pénétration complète.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

La durée du traitement ne dépassera pas 2 à 3 semaines.

### **Patients ayant une altération de la fonction rénale**

Si vous avez une altération de la fonction rénale, votre médecin doit vous surveiller étroitement et vous prescrire la dose efficace la plus faible possible.

### **Patients ayant une altération de la fonction du foie**

Si vous avez une altération de la fonction du foie, votre médecin doit vous surveiller étroitement et vous prescrire la dose efficace la plus faible possible.

### **Utilisation chez les enfants**

Niflugel est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

### **Patients âgés**

Si vous êtes plus âgé(e), votre médecin doit vous surveiller étroitement et vous prescrire la dose efficace la plus faible possible.

### **Si vous avez utilisé plus de Niflugel que vous n'auriez dû**

Lavez abondamment avec de l'eau et contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Niflugel que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser Niflugel**

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

### **Si vous arrêtez d'utiliser Niflugel**

Consultez un médecin si vous ne constatez aucune amélioration après 5 jours de traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

Les effets indésirables les plus fréquemment associés aux AINS, y compris à Niflugel, sont de nature gastro-intestinale. L'utilisation d'AINS, y compris de Niflugel, peut augmenter le risque d'affections cardiovasculaires et vasculaires cérébrales. Voir la rubrique "Avertissements et précautions".

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours de la surveillance après commercialisation, mais leur fréquence n'est pas connue :

Il faut noter que le risque d'effets indésirables augmente avec la dose et la durée du traitement.

| Classe de systèmes d'organe                   | Effets indésirables   |
|---|---|
| Affections gastro-intestinales                | Ulcère gastrique, gastrite, hémorragie gastrique, hématomèse (méléna), nausée, vomissements   |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Rash, prurit, urticaire, œdème de Quincke, érythème, réactions bulleuses incluant syndrome Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique |
| Affections du rein et des voies urinaires     | Insuffisance rénale   |
| Investigations                                | Augmentation des valeurs des tests de fonction hépatique  |

Il y a lieu d'arrêter le traitement en cas d'apparition d'une éruption cutanée.

Lors de l'application du gel sur une grande surface corporelle pendant une longue période, l'apparition de problèmes digestifs ou rénaux ne peut être exclue.

#### 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](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Notice

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. Comment conserver Niflugel**

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 l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après la première ouverture du tube, le produit a une durée de conservation de 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 Niflugel**

- La substance active est l'acide niflumique. Chaque tube de Niflugel contient 2,5 g/100 g d'acide niflumique.
- Les autres composants sont : Di-isopropanolamine, carbomer (Synthalen K TM), alcool éthylique à 96 %, eau purifiée.

### **Aspect de Niflugel et contenu de l'emballage extérieur**

Niflugel est un gel translucide, opalescent incolore à jaune pâle.

Niflugel est disponible en tubes en aluminium de 60 g.

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

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS  
3, Rue Joseph Monier  
92500 Rueil-Malmaison  
France

#### Fabricant

UPSA SAS  
Avenue du Docteur J. Bru, 304  
F- 47000 AGEN-France

UPSA SAS  
979 Avenue des Pyrénées  
47520 Le Passage - France

#### Représentant local

UPSA Belgium SA/ NV  
Boulevard Louis Schmidlaan 87  
1040 Etterbeek  
Belgique

Notice

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE : BE158916 / LU : 2008069826

**Mode de délivrance**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.**