

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

### **Diclofenac Sandoz 20 mg/g gel**

diclofénac diéthylammonium

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

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

Diclofenac Sandoz contient la substance active diclofénac qui fait partie d'une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Diclofenac Sandoz soulage la douleur et réduit l'inflammation dans les conditions douloureuses affectant les articulations et les muscles.

Diclofenac Sandoz peut être utilisé pour traiter les troubles suivants :

##### **Adultes et adolescents de 14 ans et plus**

- lésions musculaires et articulaires (par exemple, entorse, foulure, hématome, douleur dorsale, traumatismes sportifs), réduit la douleur, même en cas de douleur modérée et sévère, améliore la mobilité des patients et aide à reprendre les activités quotidiennes habituelles
- tendinite (par exemple, épicondylite du coude ou tennis elbow), gonflement autour du coude et du genou

##### **Adultes (18 ans et plus)**

- arthrite légère dans le genou et dans les doigts

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 Diclofenac Sandoz ?**

### **N'utilisez jamais Diclofenac Sandoz**

- si vous êtes allergique
  - au diclofénac,
  - à d'autres médicaments utilisés pour traiter la douleur, la fièvre ou l'inflammation, comme l'ibuprofène ou l'acide acétylsalicylique (une substance également utilisée pour empêcher la coagulation du sang) ou
  - à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Les symptômes d'une réaction allergique peuvent inclure : une respiration sifflante ou un essoufflement (asthme, bronchospasme) ; une éruption cutanée avec des cloques ou de l'urticaire ; gonflement du visage, de la langue ou de la gorge ; nez qui coule.

Si vous n'êtes pas sûr, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

- sur des lésions ouvertes, des zones enflammées ou infectées de la peau, ainsi que sur de l'eczéma (peau sèche qui démange) ou des muqueuses
- au cours du dernier trimestre de la grossesse
- chez les enfants et adolescents de moins de 14 ans

### **Avertissements et précautions**

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

- N'utilisez pas Diclofenac Sandoz en quantité plus importante que les doses recommandées et pendant une durée prolongée, sauf si votre médecin le recommande explicitement.
- Appliquez Diclofenac Sandoz uniquement sur une peau intacte, ne présentant pas de maladie ni de lésion.
- Ce médicament est destiné uniquement à être utilisé sur la peau. Ne l'avalez pas.
- Évitez tout contact avec les yeux et la bouche.  
En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment les yeux avec de l'eau propre. Consultez votre médecin si la gêne persiste.
- Après l'application du gel sur la peau, vous pouvez utiliser un bandage perméable (non occlusif), mais laissez auparavant le gel sécher sur la peau pendant quelques minutes. N'utilisez pas un pansement occlusif hermétique.
- Cessez d'utiliser Diclofenac Sandoz en cas d'apparition d'une éruption cutanée.
- Évitez l'exposition au soleil, notamment en solarium, lorsque vous utilisez ce médicament.
- Empêchez les enfants de toucher la zone sur laquelle le gel est appliqué.
- Faites preuve de prudence lorsque vous fumez ou si vous vous trouvez à proximité de flammes nues, en raison du risque de brûlures sévères. Diclofenac Sandoz contient de la paraffine qui est potentiellement inflammable si elle s'accumule sur du tissu (vêtements, literie, bandages, etc.) et qui ne peut pas être totalement éliminée par lavage.

### **Enfants et adolescents**

- Diclofenac Sandoz n'est pas recommandé pour les enfants et les adolescents de moins de 14 ans. Les données disponibles sur l'efficacité et la sécurité d'emploi ne sont pas suffisantes dans ce groupe d'âge (voir rubrique « N'utilisez jamais Diclofenac Sandoz » ci-dessus).
- Chez les adolescents âgés de 14 ans et plus, si ce médicament est nécessaire pendant plus de 7 jours pour soulager la douleur ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé au patient ou à ses parents de consulter un médecin.

### **Autres médicaments et Diclofenac Sandoz**

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

Dans l'utilisation cutanée prévue de Diclofenac Sandoz, aucune interaction n'a été identifiée à ce jour.

### **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 d'utiliser ce médicament.

- **Grossesse**  
**N'utilisez pas** Diclofenac Sandoz pendant le dernier trimestre de la grossesse car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou provoquer des problèmes à l'accouchement.  
Pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse, Diclofenac Sandoz ne doit être utilisé qu'après consultation avec votre médecin.
- **Allaitement**  
Diclofenac Sandoz ne doit être utilisé que sur avis médical pendant l'allaitement, car le diclofénac passe en petites quantités dans le lait maternel. Diclofénac Sandoz ne doit pas être appliqué sur les seins des mères qui allaitent ni sur aucune autre surface de peau étendue ; de même, il ne doit pas être appliqué pendant une période prolongée.

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

Diclofenac Sandoz n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Diclofenac Sandoz contient du butylhydroxytoluène, qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

## **3. Comment utiliser Diclofenac Sandoz ?**

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 de :

### **Adultes et adolescents de 14 ans et plus**

Diclofénac Sandoz est utilisé 2 fois par jour (de préférence le matin et le soir) et apporte un soulagement durable de la douleur pendant une durée allant jusqu'à 12 heures.

Selon la taille de la zone touchée à traiter, une quantité de la taille d'une cerise à une noix est nécessaire, correspondant à 2 - 4 g de gel. N'appliquez pas plus de 8 g de gel par jour.

### **Patients âgés**

Aucun ajustement posologique particulier n'est nécessaire. Si vous êtes une personne âgée, vous devez accorder une attention particulière aux effets indésirables et, si nécessaire, consulter un médecin ou un pharmacien.

### **Comment l'appliquer**

- Avant d'utiliser le gel pour la première fois, retirez le sceau plastifié du tube. N'utilisez pas si le sceau est brisé.
- Diclofenac Sandoz est destiné à un usage cutané (il doit être utilisé uniquement sur la peau).
- Appliquez le gel en couche fine sur les parties concernées du corps et massez doucement pour le faire pénétrer dans la peau.
- Après l'utilisation, essayez vos mains avec une serviette en coton ou du papier absorbant puis lavez-les, sauf si la zone traitée se trouve sur les mains.

Diclofenac Sandoz peut être utilisé avec des bandages non occlusifs, mais ne doit pas être utilisé avec un pansement occlusif hermétique.

### **Durée d'utilisation**

La durée d'utilisation dépend des symptômes et de la maladie sous-jacente.

Contactez votre médecin si la douleur ou l'inflammation ne s'améliore pas ou s'aggrave dans les 7 jours.

- **Adultes (18 ans et plus)**

Diclofenac Sandoz ne doit pas être utilisé sans avis médical pendant plus de 14 jours pour le traitement de lésions des muscles, des tendons et du tissu conjonctif ou 21 jours pour le traitement de l'arthrite.

- **Adolescents (moins de 18 ans, 14 ans et plus)**

Diclofenac Sandoz ne doit pas être utilisé pendant plus de 7 jours sans avis médical.

Un traitement de plus longue durée peut être recommandé uniquement par votre médecin.

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

- Un surdosage est peu susceptible de se produire si vous utilisez plus de Diclofenac Sandoz que vous n'auriez dû, car l'absorption dans la circulation sanguine est faible lorsque le médicament est utilisé sur la peau.
- Si la dose utilisée sur la peau dépasse nettement celle recommandée, le gel doit être retiré et rincé avec de l'eau.
- Si vous avalez accidentellement ce médicament, contactez immédiatement votre médecin.

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

### **Si vous oubliez d'utiliser Diclofenac Sandoz**

Si vous oubliez une dose, appliquez-la dès que possible. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié.

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 rares et très rares peuvent être graves.**

Si vous présentez l'un des signes suivants d'allergie, **cessez d'utiliser Diclofenac Sandoz et consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien** :

- Eruption cutanée avec cloques ; urticaire (rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Respiration sifflante, essoufflement ou sensation de serrement dans la poitrine (asthme) (très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

D'autres effets indésirables sont possibles :

Effets indésirables **fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Éruption cutanée, démangeaisons, rougeur, eczéma, dermatite (inflammation de la peau), y compris dermatite de contact.

Effets indésirables **très rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Eruption pustuleuse
- Réaction d'hypersensibilité (y compris urticaire)
- Sensibilité à la lumière avec l'apparition de réactions cutanées après une exposition à la lumière du soleil

Lorsque Diclofenac Sandoz est appliqué sur une grande surface de peau et pendant une durée prolongée, la possibilité d'effets indésirables systémiques (par exemple, effets indésirables rénaux, hépatiques ou gastro-intestinaux, réactions systémiques d'hypersensibilité) – tels qu'ils peuvent survenir après l'administration systémique de médicaments contenant du diclofénac – ne peut pas être totalement 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Diclofenac Sandoz ?**

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 Sandoz**

- La substance active est diclofénac diéthylammonium.
- Les autres composants sont : propylène glycol, alcool oléylique, alcool isopropylique, butylhydroxytoluène, diéthylamine, paraffine liquide légère, éther cétostéarylique de macrogol, carbomère, caprylocaprate de cocoyl, crème parfumée et eau purifiée.

**Aspect de Diclofenac Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Diclofenac Sandoz est un gel blanc visqueux avec une odeur caractéristique.

Le gel est conditionné dans un tube laminé en aluminium avec épaulement PEHD et fermé hermétiquement par un sceau et par un opercule en polypropylène. Conditionnements : tubes de 50 g, 100 g, 150 g et 180 g.

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*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

Kern Pharma, S.L., Calle Venus 72, Polígono Industrial Colón II, 08228 Terrassa, Espagne  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

BE661232

**Mode de délivrance**

Délivrance libre

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants**

BE: Diclofenac Sandoz 20 mg/g gel/Gel  
BG: Diclac 12h  
HR: Diclac 20 mg/g gel  
HU: Diclac Long 20 mg/g gél  
LT: Diclofenac diethylamine Sandoz 23,2 mg/g  
gels  
LV: Diclofenac diethylamine Sandoz 23,2 mg/g  
Gels

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.**