Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Diclofenac EG Forte 20 mg/g gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de gel contient du diclofénac sous forme de 23,2 mg de diclofénac diéthylamine, correspondant à 20 mg de diclofénac sodique.

Excipients à effet notoire
1 g de gel contient 50 mg de propylène glycol (E1520), 0,2 mg de butylhydroxytoluène (E321) et une crème parfumée (contient de l'eugénol et du citral).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel
Gel blanc, homogène

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Adultes et adolescents âgés de 14 ans et plus
Pour le traitement symptomatique local à court terme de la douleur légère à modérée des foulures, entorses ou contusions aiguës consécutives à un traumatisme contondant.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Adultes et adolescents âgés de 14 ans et plus :
La survenue d'effets indésirables peut être réduite au minimum en utilisant la plus faible dose possible pendant la période la plus courte possible nécessaire au soulagement des symptômes.

Diclofenac EG Forte s'utilise 2 fois par jour (de préférence matin et soir).
Selon la taille du site à traiter, il sera nécessaire d'utiliser une quantité de gel équivalent à la taille d'une cerise à celle d'une noix, correspondant à 1-4 g de gel (23,2-92,8 mg de diclofénac, sel de diéthylamine) correspondant à 20-80 mg de diclofénac sodique. Une telle quantité sera suffisante pour traiter une surface comprise entre 400 et 800 cm^2.
La dose quotidienne maximale est de 8 g de gel, ce qui correspond à 185,6 mg de diclofénac diéthylamine (correspondant à 160 mg de diclofénac sodique).

La durée d'utilisation dépend des symptômes et de la maladie sous-jacente. Diclofenac EG Forte ne doit pas être utilisé plus de 7 jours sans avis médical.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 à 5 jours, il y a lieu de consulter un médecin.

Populations particulières

Patients âgés
Aucun ajustement particulier de la dose n'est requis. En raison du profil d'effets indésirables potentiels, les personnes âgées doivent faire l'objet d'une surveillance attentive.

Insuffisance rénale
Aucune réduction de la dose n'est requise chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique
Aucune réduction de la dose n'est requise chez les patients atteints d'insuffisance hépatique.

Enfants et adolescents (moins de 14 ans)
Il n'existe pas de données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 14 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration
Voie cutanée.

Le gel est appliqué en fine couche sur les parties du corps concernées et étale doucement pour le faire pénètrer dans la peau. Il faut éviter de le faire pénétrer en exerçant une pression. Ensuite, les mains doivent être essuyées sur une serviette en papier, puis lavées, à moins que les mains ne soient la zone à traiter. La serviette en papier doit être jetée avec les déchets résiduels.

Avant d'appliquer un pansement (voir également la rubrique 4.4), il faut laisser le gel sécher sur la peau pendant quelques minutes. Les patients doivent également attendre que le gel ait séché sur leur peau avant de prendre une douche ou un bain.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Patients ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité, telles que l'asthme, bronchospasme, urticaire, rhinite aiguë ou angio-œdème en réaction à la prise d'acide acétylsalicylique ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
- Sur les plaies ouvertes, les inflammations ou les infections de la peau ainsi que sur l'eczéma ou les muqueuses
- Au cours du troisième trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.6)
- Chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La survenue d'effets indésirables systémiques liés à l'application topique de diclofénac ne peut être exclue si la préparation est utilisée sur des surfaces de peau étendues pendant une période prolongée. Le gel doit donc être utilisé avec prudence chez les patients présentant une diminution de la fonction rénale, une diminution de la fonction cardiaque ou une diminution de la fonction hépatique, ainsi que chez les patients présentant des ulcères gastro-duodénaux actifs.

Diclofenac EG Forte ne peut être appliqué que sur une peau intacte ne présentant aucune maladie ni lésion. Les yeux et les muqueuses buccales ne doivent pas entrer en contact avec le médicament et celui-ci ne doit pas être pris par voie orale.

Le diclofénac topique peut être utilisé avec des pansements non occlusifs mais ne doit pas être utilisé avec un pansement occlusif étanche (voir rubrique 5.2).

Si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 3 à 5 jours, un médecin doit être consulté.

Les patients présentant de l'asthme, un rhume des foins, un gonflement des muqueuses nasales (polypes nasaux), une broncho-pneumopathie chronique obstructive, une infection chronique des voies respiratoires (particulièrement si elle est associée à des symptômes semblables à ceux du rhume des foins), et les patients présentant une hypersensibilité aux médicaments analgésiques et anti-rhumatismaux de tous types sont exposés à un risque plus élevé de crises d'asthme (un phénomène appelé « intolérance aux analgésiques/asthme analgésiques »), de gonflement local de la peau ou des muqueuses (œdème de Quincke) ou d'urticaire, par rapport aux autres patients traités par Diclofenac EG Forte.
Chez ces patients, Diclofenac EG Forte ne pourra être utilisé que moyennant la prise de certaines précautions (préparation aux situations d'urgence) et sous surveillance médicale directe. Le même principe s'applique aux patients qui sont allergiques à d'autres substances ; par exemple des réactions cutanées, des démangeaisons ou de l'urticaire.

Si une éruption cutanée apparaît au cours du traitement par Diclofenac EG Forte, le traitement devra être arrêté.

La lumière directe du soleil ou la lumière solaire artificielle doivent être évitées pendant le traitement et pendant deux semaines après le traitement afin d'éviter tout risque de photosensibilité.

Des mesures préventives doivent être prises pour que les enfants n'entrent pas en contact avec les zones cutanées sur lesquelles le gel a été appliqué.

Excipients
Diclofenac EG Forte contient du butylhydroxytoluène (E321), susceptible de provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. eczéma de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient un parfum avec de l'eugénol et du citral, qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Compte tenu de l'absorption systémique très faible du diclofénac après une application topique, la survenue de telles interactions est très peu probable.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de [nom du produit] pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique à [nom du produit] atteinte après une administration topique est plus faible par rapport à celle observée à la suite d'une administration par voie orale, le risque d'effets délétères éventuels chez l'embryon ou le fœtus n'est pas connu.
Sur la base de l'expérience acquise avec les traitements par AINS avec l'absorption systémique, les recommandations suivantes sont d'application :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut exercer des effets délétères sur la grossesse et/ou le développement de l'embryon/du fœtus. Les données issues d'études épidémiologiques suggèrent l'existence d'un risque accru de fausse-couche, de malformation cardiaque et de gastroschisis après la prise d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire a augmenté de moins de 1 % à 1,5 % environ. On pense que ce risque augmente avec la dose et avec la durée du traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la

synthèse des prostaglandines augmente les pertes pré- et post-implantatoires ainsi que la mortalité embryonnaire et fœtale. De plus, une élévation de l'incidence de diverses malformations, notamment cardiovasculaires, a été signalée chez les animaux qui avaient reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines pendant la période d'organogenèse.

Au cours des premier et deuxième trimestres de la grossesse, le diclofénac ne doit pas être utilisé sauf en cas de nécessité absolue. S'il est utilisé chez une femme qui essaye de concevoir un enfant ou pendant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, la dose doit être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Au cours du troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer

- le fœtus à :
  - une toxicité cardiopulmonaire (avec fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire)
  - une dysfonction rénale, pouvant évoluer en insuffisance rénale avec oligohydroamnios ;
- la mère et le nouveau-né, en fin de grossesse, à :
  - un allongement éventuel du temps de saignement (effet antiagrégant pouvant se développer même à de très faibles doses)
  - une inhibition des contractions utérines, entraînant un retard ou un allongement du travail.

Par conséquent, le diclofénac est contre-indiqué durant le troisième trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.3).

Allaitement
Le diclofénac passe dans le lait maternel en petites quantités. Toutefois, à des doses thérapeutiques, il est peu probable que Diclofenac EG Forte ait un effet sur l'enfant allaité. Compte tenu du manque d'études contrôlées menées chez les femmes qui allaitent, ce médicament ne doit être utilisé pendant l'allaitement que sur le conseil d'un professionnel de la santé. Dans une telle situation, Diclofenac EG Forte ne doit pas être appliqué sur les seins des mères qui allaitent, ni sur aucune autre surface de peau ou être appliqué pendant une période prolongée.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'utilisation topique du diclofénac n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont énumérés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit :
très fréquent (≥ 1/10)
fréquent (≥ 1/100, < 1/10)
peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100)
rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
très rare (< 1/10 000)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Infections et infestations
Très rare : éruption pustuleuse.

Affections du système immunitaire
Très rare : Hypersensibilité (y compris urticaire), angioœdème.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Très rare : Asthme.

Affections gastro-intestinales
Très rare : Troubles gastro-intestinaux.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Fréquent : dermatite (y compris eczéma de contact), rash (éruption cutanée), érythème, eczéma, prurit.
Peu fréquent : Desquamation, déshydratation de la peau, œdème.
Rare : Dermatite bulleuse.
Très rare : Réaction de photosensibilisation.
Fréquence indéterminée : Sensation de brûlure au site d'application, peau sèche

Lorsque le gel est appliqué sur des surfaces de peau étendues pendant une période prolongée, on ne peut exclure tout risque d'effets indésirables systémiques (p. ex. effets indésirables rénaux, hépatiques ou gastro-intestinaux, réactions d'hypersensibilité systémiques), car de tels effets peuvent apparaître après l'administration systémique de médicaments contenant du diclofénac.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

En raison de la faible absorption systémique du diclofénac en usage topique limité, un surdosage est peu probable.

En cas de dépassement significatif de la dose recommandée, il faut retirer le gel de la peau (par exemple avec une serviette en papier) et le laver à l'eau.

Des effets indésirables similaires à ceux observés à la suite d'un surdosage de diclofénac systémique peuvent survenir en cas d'ingestion accidentelle de diclofénac topique (1 tube de 100 g contient l'équivalent de 2 320 mg de diclofénac diéthylamine, correspondant à 2 000 mg de diclofénac sodique)
En cas d'ingestion accidentelle entraînant des effets indésirables systémiques significatifs, il convient d'adopter les mesures thérapeutiques générales habituellement mises en œuvre pour traiter les intoxications par anti-inflammatoires non stéroïdiens. Un lavage gastrique et l'utilisation de charbon actif doivent être envisagés, en particulier peu de temps après l'ingestion.

Il n'existe aucun antidote spécifique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Produits topiques pour les douleurs articulaires et musculaires ; préparations d'anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique
Code ATC : M02AA15

Mécanisme d'action
Le diclofénac est un anti-inflammatoire puissant non stéroïdien. Son efficacité thérapeutique repose essentiellement sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par la cyclooxygénase 2 (COX-2). L'efficacité du diclofénac, basée sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, a été prouvée dans des modèles conventionnels de l'inflammation développés dans le cadre d'expérimentations animales. Chez l'homme, le diclofénac réduit la douleur inflammatoire, les œdèmes et la fièvre. En outre, le diclofénac inhibe de façon réversible l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP et le collagène.

Dans une étude clinique menée auprès de patients, 23,2 mg de gel de sel de diéthylamine de diclofénac/g ont réduit de manière cliniquement pertinente et statistiquement significative la douleur (lors du mouvement) trois jours après le début du traitement, par rapport au groupe placebo. En outre, le gel a amélioré de manière significative le fonctionnement de l'articulation du pied dans les trois premiers jours du traitement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
La quantité de diclofénac qui est absorbée par la peau est proportionnelle à la durée du contact cutané et à la taille de la zone traitée, et dépend à la fois de la dose totale appliquée et du degré d'hydratation de la peau. Après application locale de diclofénac gel sur les articulations de la main et du genou, la substance active est absorbée par la peau et est détectable dans le plasma ainsi que dans les tissus en quantités variables - en fonction de la plage de diffusion - sous le site d'application. L'absorption représente environ 6 % de la dose appliquée de diclofénac après application topique de 2,5 g de diclofénac gel sur une surface de peau de 500 cm², déterminée par la mesure de l'élimination rénale totale du diclofénac et de ses métabolites hydroxylés, par rapport à l'administration orale de diclofénac sodique. En raison d'un effet dépôt dans la peau, on observe une libération retardée et prolongée de la substance active dans le tissu sous-jacent et le plasma. Dans des conditions occlusives (10 heures), l'absorption percutanée du diclofénac chez l'adulte peut être multipliée par trois (concentration sérique).

Distribution
99,7 % du diclofénac est lié aux protéines sériques, principalement à l'albumine (99,4 %). Les taux plasmatiques après application du diclofénac gel ne sont pas suffisants pour expliquer l'efficacité thérapeutique observée ; celle-ci est plus probablement dû à la présence de concentrations significativement plus élevées de substance active sous le site d'application.
En raison de ses propriétés (telles qu'une courte demi-vie plasmatique, une faible valeur pKa, un faible volume de distribution, une forte liaison aux protéines), le diclofénac présente une affinité pour les tissus enflammés. Le diclofénac est distribué de manière préférentielle et persiste dans les tissus enflammés, où il est observé à des concentrations jusqu'à 20 fois supérieures aux concentrations plasmatiques.

Biotransformation
La biotransformation du diclofénac fait intervenir en partie la glucuronidation de la molécule intacte, mais surtout une hydroxylation simple et multiple donnant lieu à plusieurs métabolites phénoliques, dont la plupart sont convertis en glycuroconjugués. Deux des métabolites phénoliques sont pharmacologiquement actifs, mais dans une mesure bien moindre que le diclofénac.

Elimination

La clairance systémique totale du diclofénac dans le plasma est de 263 ± 56 ml/min. La demi-vie terminale plasmatique est de 1 à 2 heure(s). Quatre des métabolites, dont les deux actifs, ont également une demi-vie plasmatique courte variant entre 1 et 3 heures. Un métabolite, le 3'-hydroxy-4'-méthoxy-diclofénac, a une demi-vie plus longue mais est quasi inactif. La diclofénac et ses métabolites sont excrétés principalement par voie urinaire.

Populations particulières
Aucune accumulation de diclofénac et de ses métabolites n'est attendue chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Chez les patients atteints d'hépatite chronique ou de cirrhose non décompensée, la cinétique et le métabolisme du diclofénac sont les mêmes que chez les patients sans maladie hépatique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, génotoxicité et cancérogénèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme autre que ceux déjà décrits dans les autres rubriques du RCP. Dans les études effectuées chez l'animal, la toxicité chronique du diclofénac observée après une application systémique s'est principalement traduite par des lésions et des ulcères gastro-intestinaux. Dans une étude de toxicité de 2 ans, une augmentation dose-dépendante de l'incidence de la thrombose cardiaque a été observée chez les rats traités par diclofénac.

Dans des études animales évaluant la toxicité sur la reproduction, l'administration systémique de diclofénac a induit une inhibition de l'ovulation chez le lapin ainsi que troubles de l'implantation et un développement embryonnaire précoce chez le rat. La gestation et la durée de parturition ont été prolongées sous l'effet du diclofénac. Le potentiel embryotoxique du diclofénac a analysé chez trois espèces animales (rat, souris, lapin). Des morts et retards de croissance fœtaux ont été observés à des doses toxiques pour la mère.

Le diclofénac comporte un risque pour l'environnement aquatique (voir rubrique 6.6).

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propylène glycol (E1520)
Alcool oléylique
Alcool isopropylique
Butylhydroxytoluène (E321)
Diéthylamine
Paraffine liquide légère
Ether cétostéarylique de macrogol
Carbomère 980
Cocoyl caprylocaprate
Crème parfumée (contient de l'eugénol et du citral)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

30 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. Une fois les tubes ouverts, à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le gel est conditionné dans des tubes en aluminium laminé, scellés par un opercule et fermés par un bouchon à vis en polypropylène. Le produit est disponible en tubes de 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g et 180 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Ce médicament comporte un risque pour l'environnement (voir rubrique 5.3).
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EG (Eurogenerics) SA
Heizel Esplanade b22
B-1020 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE661295
LU : numéro d'AMM : 2023060129

- Numéro national 0945404 : 1*1 tube 30 g
- Numéro national 0945418 : 1*1 tube 50 g
- Numéro national 0945421 : 1*1 tube 60 g
- Numéro national 0945435 : 1*1 tube 100 g
- Numéro national 0945449 : 1*1 tube 120 g
- Numéro national 0945452 : 1*1 tube 150 g
- Numéro national 0945466 : 1*1 tube 180 g

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/04/2023
Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 10/2024
Date d'approbation du texte : 10/2024