

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

### **Flector Tissugel 1 % compresses imprégnées**

Diclofénac épolamine

**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.

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

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

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

Flector Tissugel est un anti-inflammatoire non stéroïdien. C'est un médicament contre l'inflammation, qui se présente sous forme de compresses qui doivent être appliquées sur la peau.

Flector Tissugel est utilisé pour le traitement des symptômes de :

- inflammation provoquée par une blessure aux tendons, aux ligaments, aux muscles ou aux articulations ;
- inflammation située autour des articulations : par exemple, au niveau des gaines enveloppant les tendons (ténosynovite), au niveau des bourses séreuses (bursite) ou au niveau des articulations du bras (syndrome épaule-main) ;
- inflammation des articulations : par exemple, crise d'arthrose.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Flector Tissugel ?**

##### **N'utilisez jamais Flector Tissugel**

- si vous êtes allergique au diclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique à l'aspirine ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), ou à l'un des composants de Flector, notamment au propylène glycol (qui peut provoquer une irritation cutanée), au parahydroxybenzoate de méthyle ou au parahydroxybenzoate de propyle (qui peuvent provoquer une réaction allergique, éventuellement retardée) ;
- si vous avez déjà eu de l'asthme, de l'urticaire ou une rhinite allergique après avoir pris de l'aspirine ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, car vous risquez d'être également allergique au Flector ;
- si vous souffrez d'un ulcère à l'estomac ou au duodénum ;
- sur une peau abîmée, par exemple en cas d'infection de la peau, d'eczéma, de brûlure, de plaie ;

- dès le début du sixième mois de votre grossesse (voir «Grossesse, allaitement et fertilité»).

### **Avertissements et précautions**

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

- Appliquez Flector Tissugel sur une peau intacte en bonne santé et ne le laissez pas entrer en contact avec les yeux ni avec les muqueuses.
- N'utilisez pas Flector Tissugel sous un pansement qui ne laisse pas passer l'air (pansement occlusif).
- Pour diminuer le risque d'effets indésirables, utilisez Flector Tissugel pendant la période la plus courte possible. N'utilisez pas Flector Tissugel pendant une période prolongée et sur une grande surface de peau car sinon, vous pourriez avoir les mêmes effets indésirables qu'avec les anti-inflammatoires pris par la bouche.
- Utilisez Flector Tissugel avec précaution si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins, du foie ou du cœur, ou si vous avez souffert auparavant d'ulcère à l'estomac ou au duodénum, de maladie inflammatoire intestinale ou de prédisposition aux hémorragies.
- Utilisez Flector Tissugel avec précaution si vous êtes une personne âgée, car vous êtes alors plus sensible aux effets indésirables.
- Si une éruption apparaît sur votre peau après avoir appliqué Flector Tissugel, vous devez arrêter votre traitement et consulter votre médecin.
- Evitez de vous exposer au soleil et au banc solaire pendant votre traitement et jusqu'à un jour après l'enlèvement de la compresse, car Flector Tissugel peut rendre votre peau plus sensible aux rayons du soleil (photosensibilité).
- N'utilisez pas Flector Tissugel avec d'autres médicaments qui contiennent du diclofénac ou avec d'autres médicaments anti-inflammatoires (à usage externe ou par la bouche).

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.

### **Enfants**

N'utilisez jamais Flector Tissugel chez un enfant de moins de 16 ans.

### **Autres médicaments et Flector Tissugel**

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

Dans l'état actuel des connaissances, Flector Tissugel n'a pas d'influence sur l'activité d'autres médicaments. De même, les autres médicaments n'influencent pas l'effet de Flector Tissugel.

### **Flector Tissugel avec des aliments et boissons**

Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur l'activité de Flector Tissugel.

### **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.

#### Grossesse

Pendant les 5 premiers mois de grossesse, Flector Tissugel ne doit pas être utilisé, sauf en cas de nécessité absolue et après consultation de votre médecin.

A partir du sixième mois de grossesse, vous ne pouvez pas utiliser Flector Tissugel.

#### Allaitement

L'utilisation de Flector Tissugel doit être évitée durant l'allaitement. Si, après consultation de votre médecin, vous devez quand même utiliser Flector Tissugel durant l'allaitement, ne l'appliquez pas sur les seins ni sur une surface de peau étendue ou pendant une période prolongée.

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

Dans l'état actuel des connaissances, Flector Tissugel n'a pas d'influence sur la conduite de véhicules ni sur l'utilisation de machines.

### **Flector Tissugel contient du propylène glycol, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).**

Ces composants peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

### **3. Comment utiliser Flector Tissugel ?**

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.

Appliquez Flector Tissugel uniquement sur une peau intacte en bonne santé et ne le portez pas lors du bain ou de la douche.

Utilisez Flector Tissugel pendant une période aussi courte que possible.

Vous ne pouvez pas utiliser Flector Tissugel pendant plus de 14 jours.

Si vous êtes un adulte et que les symptômes persistent ou s'aggravent après 2 semaines de traitement, consultez votre médecin.

Si vous utilisez Flector Tissugel chez un enfant de 16 ans ou plus et que les symptômes persistent ou s'aggravent après 7 jours de traitement, consultez votre médecin.

#### Les doses habituelles sont

*Adultes et adolescents à partir de 16 ans*

Appliquez une compresse le matin et une autre le soir, sur la zone à traiter.

#### *Patients âgés*

Si vous êtes âgé, consultez votre médecin avant d'utiliser Flector Tissugel : il vous suivra régulièrement au cours de votre traitement.

#### *Patients souffrant d'un mauvais fonctionnement du foie ou des reins*

Si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement du foie ou des reins, consultez votre médecin avant d'utiliser Flector Tissugel : il vous suivra régulièrement au cours de votre traitement.

#### Mode d'emploi

Avant d'appliquer la compresse, enlevez la feuille transparente qui protège la surface gélatineuse. Appliquez la face ainsi dégagée sur la zone à traiter.

La compresse est autocollante.

#### **Utilisation chez les enfants**

Vous ne pouvez pas utiliser Flector Tissugel chez un enfant de moins de 16 ans car on ne dispose pas d'informations suffisantes sur l'efficacité et la sécurité d'emploi avant cet âge.

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

Si vous avez utilisé trop de Flector Tissugel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (**070/245.245**).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Flector Tissugel**

Pour être efficaces, les applications de Flector Tissugel doivent être régulières. Si vous avez oublié une application, n'appliquez pas deux compresses en une fois pour compenser celle que vous avez oubliée.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Flector Tissugel**

Aucun problème particulier n'est à craindre lorsque vous arrêtez le traitement.

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

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

Les effets indésirables qui ont été observés pendant un traitement par Flector Tissugel sont énumérés ci-dessous, par ordre décroissant de fréquence :

#### **Fréquent : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10**

- réactions au site d'application
- éruption cutanée
- eczéma
- rougeur
- inflammation cutanée
- démangeaisons

#### **Rare : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000**

- inflammation cutanée avec cloques
- peau sèche

#### **Très rare : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10000**

- réactions de sensibilisation à la lumière du soleil ou au banc solaire (photosensibilité)
- asthme
- hypersensibilité (y compris urticaire)
- gonflement généralisé sous la peau (angio-œdème)
- réaction allergique grave (réaction anaphylactique)
- éruption cutanée pustuleuse

#### **Indéterminé :**

- sensation de brûlure au site d'application

Vous ne pouvez pas utiliser Flector Tissugel pendant plus de 14 jours ni utiliser plusieurs compresses en même temps sans en parler à votre médecin car, dans ces cas, Flector Tissugel pourrait provoquer les mêmes effets indésirables que les anti-inflammatoires pris par la bouche.

#### **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, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles, Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Flector Tissugel ?**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après la première ouverture de l'emballage, Flector Tissugel reste valable pendant 3 mois à condition de bien refermer le sachet après usage.

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 du 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 Flector Tissugel**

- La substance active est le diclofénac. Il est présent sous forme de diclofénac épolamine, à raison de 180 mg par compresse, ce qui correspond à une concentration de 1 % de diclofénac sodique.
- Les autres composants sont les suivants : gélatine, polyvinylpyrrolidone, solution (70 %) de D-sorbitol, kaolin, oxyde de titane, propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), édétate disodique, acide tartrique, aminoacétate de dihydroxyaluminium, carboxyméthylcellulose sodique, carboxyvinyle sodique polymérisé (polyacrylate sodique), 1,3-butylène glycol, polysorbate 80, parfum (DALIN PH), eau purifiée (voir rubrique 2. Flector Tissugel contient du propylène glycol, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216)).

### **Aspect de Flector Tissugel et contenu de l'emballage extérieur**

Flector Tissugel se présente sous forme de compresses imprégnées autocollantes rectangulaires. Il est disponible en boîtes de 5 et de 10 compresses emballées par 5 dans une enveloppe scellée.

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

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

THERABEL PHARMA S.A.  
Rue Egide Van Ophem 108  
B-1180 Bruxelles

#### Fabricant

Altergon Italia SRL  
ASI Zona Industriale  
Morra De Sanctis 83040 (AV)  
Italie

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE208537

### **Mode de délivrance**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2019.**