ANSM - Mis à jour le : 29/07/2021

Dénomination du médicament

GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale

Piroxicam

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale ?
3. Comment utiliser GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti inflammatoire non stéroïdien en topique – code ATC : M02AA07

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement de courte durée des :

- traumatismes bénins : entorse bénigne (foulure), contusion,

- tendinites.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale ?

N'utilisez jamais GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),

- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'aspirine,

- des antécédents de réactions cutanées graves dont certaines d'évolution fatale, telles que les réactions vésiculo-bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, affection dans laquelle la peau est ensanglantée et présente des vésicules rouges, une érosion et des croûtes), le syndrome de Lyell (affection grave cutanée caractérisée par la présence de vésicules et le décollement de la couche supérieure de la peau) et le syndrome DRESS ont été rapportés avec l'utilisation du piroxicam. Le traitement doit être interrompu dès la première apparition d'éruption cutanée, de cloques ou de desquamation de la peau, de lésion des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité. Si vous présentez une éruption cutanée ou des symptômes cutanés, vous devez immédiatement cesser de prendre GELDENE 0,5 POUR CENT, gel, consulter rapidement un médecin et l'informer que vous prenez ce médicament.

- peau lésée, quel que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Avertissements

PREVENIR VOTRE MEDECIN en cas d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de ce médicament peut entraîner une crise d'asthme.

Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux. En cas d'application accidentelle, rincer abondamment à l'eau.

L'apparition d'une éruption cutanée après application du gel impose l'arrêt immédiat du traitement.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations de la peau.

Précautions

Eviter toute application sous pansement occlusif.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale

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

GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 tout médicament.

Grossesse

Avant le début du 6ème mois de grossesse (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur les seins.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale contient du propylène glycol, de l'alcool benzylique et de l'éthanol.

GELDENE 0,5 POUR CENT contient 200 mg/g de propylène glycol. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.

GELDENE 0,5 POUR CENT contient 10 mg/g d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale et peut également provoquer des réactions allergiques.

GELDENE 0,5 POUR CENT contient 240 mg/g d'alcool (éthanol). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. L'alcool de ce produit peut être absorbé par la peau chez les bébés et peut provoquer une toxicité systémique. Chez les bébés de moins de 4 semaines, y compris ceux qui sont nés prématurément, des concentrations élevées d'éthanol peuvent provoquer des réactions locales sévères ainsi que des effets secondaires généraux toxiques car il serait absorbé par la peau du bébé (en particulier sous occlusion).

3. COMMENT UTILISER GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale ?

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

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

La posologie varie de 2 à 4 applications par jour.

Mode et voie d'administration

USAGE EXTERNE.

Voie cutanée.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Durée du traitement

En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, consultez votre médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez utilisé plus de GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Peuvent survenir des réactions allergiques cutanées avec ou sans démangeaisons, des réactions cutanées lors d'une exposition au soleil ou aux U.V, une inflammation de la peau, de l'eczéma.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Peuvent survenir :

- d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé.

- une coloration jaune transitoire de la peau.

- un érythème pigmenté fixe (pouvant ressembler à des plaques de rougeurs rondes ou ovales et à un gonflement de la peau), cloques (urticaire), démangeaisons.

Il faut en avertir votre médecin.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale

- La substance active est :

Piroxicam ..... 0,5 g

Pour 100 g.

- Les autres composants sont :

Alcool éthylique à 99,9 pour cent V/V (éthanol), diisopropanolamine, carbomère (carbopol 980), hydroxyéthylcellulose, eau purifiée, propylène glycol (E1520), alcool benzylique (E1519).

Pour l'alcool benzylique, l'éthanol et le propylène glycol, voir la rubrique 2, « Ce médicament contient du propylène glycol, de l'alcool benzylique et de l'éthanol ».

Qu'est-ce que GELDENE 0,5 POUR CENT, gel pour application locale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel pour application locale.

Tube de 25 g ou 50 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE

23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE

75014 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.
CARRETERA DE IRUN
KM 26.200
28700 SAN SEBASTIAN DE LOS REYES (MADRID)
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).