ANSM - Mis à jour le : 23/07/2024

Dénomination du médicament

NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux
Réservé aux adultes ou adolescents de 16 ans et plus
Ibuprofène

Encadré

Veuillez 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 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux ?
3. Comment utiliser NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires non-stéroïdiens à usage topique - code ATC : M02AA13

La substance active est l'ibuprofène. L'ibuprofène appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments agissent en modifiant la façon dont le corps réagit à la douleur, l'œdème et à la fièvre. L'emplâtre médicamenteux délivre localement et de façon continue de l'ibuprofène au niveau de la région douloureuse pendant les

24 heures de l’application.

NUROFENPLAST 200mg, emplâtre médicamenteux est indiqué dans le traitement symptomatique de courte durée des douleurs locales dans les cas aigus de foulures, entorses ou contusions en cas de traumatismes bénins localisées près de l’articulation du membre supérieur ou inférieur chez l’adulte ou l’adolescent de 16 ans et plus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux?

N’utilisez jamais NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux:

- si vous êtes **allergique à l’ibuprofène**, à l’acide acétylsalicylique, à tout autre **Anti-Inflammatoire Non-Stéroïdien (AINS)** ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez un **antécédent d’allergie après la prise d’Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS),** ou d’acide acétylsalicylique : asthme, respiration sifflante, démangeaison, écoulement nasal, éruption cutanée ou gonflements.

- pendant les **trois derniers mois de la grossesse**.

- **sur une peau lésée** (écorchures, coupures, brûlures), sur des **lésions cutanées infectées**, ou sur une peau affectée par **une dermatite exsudative**, de l’**eczéma**, sur les **yeux**, les **lèvres** ou les **muqueuses**.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux :

- si vous êtes atteint ou avez été atteint d’**asthme** ou d’**allergie**.

- si vous avez un **ulcère gastrique/duodénal,** ou des **problèmes intestinaux, cardiaques, rénaux ou hépatiques.**

- si vous avez **tendance à saigner.**

- si vous êtes **enceinte de moins de 6 mois** ou si vous **allaitez.**

Au cours de l’utilisation de NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux :

- Au premier signe de **réaction cutanée** (éruption, desquamation de la peau, cloques) ou tout autre signe de réaction allergique, **arrêtez d’utiliser** l’emplâtre médicamenteux et consultez immédiatement votre médecin.

- Signalez tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier, les saignements) à votre médecin.

- Des réactions cutanées sévères, dont la dermatite exfoliatrice, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, une réaction

médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées en association avec un traitement par NUROFENPLAST. Arrêtez d'utiliser et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes de ces réactions cutanées sévères, décrits dans la rubrique 4.

- Si vous êtes une personne âgée, vous êtes plus exposés au risque d'avoir des effets indésirables.

- Si votre état de santé ne s'améliore pas, ou s'il s'aggrave, ou si vous développez de nouveaux symptômes, adressez-vous à votre médecin.

- Afin de réduire tout risque de photosensibilité, **évitez l'exposition** de la zone traitée à des rayonnements solaires naturels et/ou artificiels importants (par exemple, cabines UV) pendant toute la durée du traitement et une journée après le retrait de l'emplâtre.

Les effets secondaires peuvent être réduits en diminuant la durée du traitement.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents de moins de 16 ans.

Autres médicaments et NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux :

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

- Un médicament qui **diminue la tension artérielle** ;

- Ou un médicament qui **fluidifie le sang** (comme la warfarine).

- De l'aspirine ou un autre AINS – utilisés pour l'inflammation et la douleur

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 de prendre ce médicament.

Ne prenez pas ce médicament au cours des **3 derniers mois** de grossesse**.**

Vous ne devez pas utiliser NUROFENPLAST durant les 6 premiers mois, sauf si nécessaire et conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin de traitement durant cette période, la dose la plus faible sur une durée la plus courte devra être utilisée.

L'utilisation d'une forme orale (tel que des comprimés) peut causer des dommages chez le bébé à naitre. Il n'y a pas d'information concernant l'existence d'un tel risque suite à une application cutanée de NUROFENPLAST.

Aucun effet nocif lié à l'utilisation de ce médicament chez les femmes allaitantes n'est connu. Cependant, par précaution, cet emplâtre médicamenteux ne doit pas être directement appliqué sur la poitrine des mères allaitantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux n'a aucune influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux contient :

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux ?

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.

Dose recommandée :

Chez les adultes et adolescents de 16 ans et plus.

Une dose est constituée d'un emplâtre médicamenteux. La dose maximale pouvant être utilisée est d'un emplâtre médicamenteux par 24 heures.

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants ou les adolescents de moins de 16 ans.

Pour application cutanée sur une peau intacte.

Il est recommandé de nettoyer et de sécher soigneusement la zone à traiter avant d'appliquer l'emplâtre médicamenteux.

L'emplâtre peut être appliqué à n'importe quel moment du jour ou de la nuit, mais il doit être retiré à la même heure le lendemain et un nouvel emplâtre peut alors être appliqué.

L'emplâtre médicamenteux est flexible et adaptable. Il peut être appliqué si nécessaire sur ou près d'une articulation sans entraver les mouvements normaux.

Ne pas :

- Découper l'emplâtre. Il doit être utilisé dans son intégralité.
- Appliquer sur une peau endommagée ou lésée.
- Couvrir avec d'autres emplâtres ou des pansements / bandages non-respirants.
- Mettre l'emplâtre en contact avec de l'eau

Mode d'application :

1. Pour retirer un emplâtre médicamenteux du sachet, déchirer ou découper le sachet le long des pointillés.
2. Retirer le film plastique noté (A) et placer la bande adhésive au milieu de la zone douloureuse.
3. Retirer le film plastique noté (B) et en étirant légèrement, lisser cette partie de l'emplâtre médicamenteux sur votre peau.
4. Retirer le film plastique noté (C).
5. En étirant légèrement, lisser le reste de l'emplâtre médicamenteux sur votre peau.

Durée du traitement :

Ce médicament doit être utilisé pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. Ne pas utiliser ce médicament pendant plus de 5 jours. Si les symptômes persistent plus de 5 jours, consulter un médecin.

Si vous avez utilisé plus de NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux que vous n'auriez dû :

Un surdosage accidentel avec un emplâtre médicamenteux est peu probable.

Consultez votre médecin. Les signes de surdosage peuvent inclure une sensation ou un état de mal-être, des maux d'estomac ou plus rarement de la diarrhée. Un bourdonnement d'oreilles, un mal de tête ou un saignement digestif est également possible.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement votre médecin si vous constatez :

- Des signes de réaction allergique, telles que l'asthme, une respiration sifflante ou un essoufflement inexpliqués, des démangeaisons, un écoulement nasal ou des éruptions cutanées.

- Des signes d'hypersensibilité et de réactions cutanées telles que rougeur, gonflement, cloque, desquamation ou ulcération de la peau.

- Plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux [dermatite exfoliatrice, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].

- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS).

- Une éruption cutanée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée)

En cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants, ou si vous remarquez des effets non mentionnés ici, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions cutanées telles que rougeur, sensation de brûlure, démangeaison, cloques, affection de la peau ou lésion suintante

- Sensibilité de la peau à la lumière

- Asthme, difficulté à respirer, essoufflement

- Douleurs abdominales, indigestion

- Insuffisance rénale

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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et le carton après **EXP**. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC (2 emplâtres par sachet).

A conserver à une température ne dépassant pas 30ºC (4 emplâtres par sachet).

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Après première ouverture du sachet : se conserve 6 mois.

Ne jetez pas les emplâtres utilisés dans les toilettes.

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 NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux

- La substance active est :

  Ibuprofène..... 200 mg

- Les autres composants sont :

Couche adhésive :

Macrogol 400, macrogol 20 000, lévomenthol, copolymère tribloc styrène-isoprène-styrène, Polyisobutylène, Ester de glycérol de colophane hydrogénée, paraffine liquide

Couche de support :

Téréphtalate de polyéthylène (PET) tissé

Film protecteur :

Téréphtalate de polyéthylène (PET) recouvert de silicone

Qu'est-ce que NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur

L'emplâtre médicamenteux est composé d'une couche auto-adhésive transparente, surmontée d'un support tissé et flexible couleur chair de 10 cm par 14 cm, avec un film protecteur.

Chaque sachet contient 2 ou 4 emplâtres médicamenteux.
Boîte de 2, 4, 6, 8, ou 10 emplâtres médicamenteux.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
38 RUE VICTOR BASCH
CS 11018
91305 MASSY CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
38 RUE VICTOR BASCH
CS 11018
91305 MASSY CEDEX

Fabricant

RB NL Brands B.V.
WTC SCHIPHOL AIRPORT
SCHIPHOL BOULEVARD 207
1118 BH SCHIPHOL
PAYS-BAS

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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