ANSM - Mis à jour le : 23/07/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLIPTOL, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ibuprofène..... 5,0 g
Lévomenthol..... 3,0 g

Pour 100 g de gel.

Excipient à effet notoire : propylène glycol (E1520) (10 g/100 g), éthanol (28,8 g/100 g)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.
Gel transparent incolore à jaune exempt de particules visibles avec une odeur de menthe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 15 ans.
Traitement de la douleur et du gonflement en traumatologie bénigne : entorses, contusions, traumatologie sportive.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer une mince couche sur la zone douloureuse et masser légèrement jusqu'à absorption. Répéter si nécessaire jusqu'à 3 fois par jour maximum, en respectant un minimum de 4 heures entre chaque application.
Pour chaque application, appliquer environ 10 à 40 mm de gel si vous utilisez les tubes de 20, 30 ou 50 g et appliquer 40 à 100 mm de gel, si vous utilisez le tube de 15 g, soit 50 à 125 mg d'ibuprofène par application.
Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours, une consultation médicale est nécessaire.

Mode d'administration

Usage externe.
Bien se laver les mains après chaque utilisation, sauf si elles font parties de la zone à traiter.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

- dès le début du 6ème mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6),antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise d'ibuprofène ou de substances d'activité proches telles que d'autres AINS, aspirine,

- sur une peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie,

- en association avec un autre topique sur la même zone.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.

- Ne pas utiliser sous un pansement occlusif.

- L'ibuprofène par voie orale pouvant aggraver une insuffisance rénale préexistante ou un ulcère gastroduodénal en évolution, ce médicament doit être utilisé sur avis médical en cas d'antécédents rénaux.

- L'apparition d'une éruption cutanée impose l'arrêt immédiat du traitement.

- Des réactions indésirables cutanées sévères (SCAR) tels que la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (NET), la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), qui peuvent engager le pronostic vital ou être fatales, ont été rapportées en association avec l'utilisation d'ibuprofène (voir rubrique 4.8). La plupart de ces réactions sont survenues au cours du premier mois de traitement.

  En cas d'apparition de signes et de symptômes évocateurs de ces réactions, la prise d'ibuprofène doit être immédiatement interrompue et un autre traitement doit être envisagé (le cas échéant).

- L'arrêt de CLIPTOL doit être envisagé chez les femmes présentant des troubles de la fécondation ou en cours d'investigation pour infertilité. (voir rubrique 4.6).

- Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la dose minimale efficace, à la fréquence la plus basse, pendant une durée la plus courte possible (voir rubrique 4.8).

- En l'absence d'amélioration, voire en cas d'aggravation, le tableau clinique doit être réévalué.

- Ce médicament contient 100 mg de propylène glycol dans 1 g de gel.

- Ce médicament contient 288 mg d'alcool (éthanol) dans 1g de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur la peau endommagée.

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

Interactions à prendre en compte

Le risque de convulsions est augmenté lorsque CLIPTOL est utilisé de façon concomitante avec d'autres médicaments abaissant le seuil épileptogène en raison de la présence de dérivés terpéniques (lévomenthol).

L'utilisation simultanée d'aspirine ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter le risque d'effets secondaires indésirables.

En raison du faible passage systémique dans les conditions normales d'utilisation, les interactions décrites pour une administration orale des AINS restent peu probables.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation des formes topiques de CLIPTOL pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique est inférieure à celle de l'administration orale, on ne sait pas si l'exposition systémique à CLIPTOL après une administration topique peut être nocive pour l'embryon/le fœtus.

L'inhibition de la synthèse de prostaglandines peut nuire à la grossesse et/ou au développement embryonnaire/fœtal. Les données issues des études épidémiologiques suggèrent un risque accru de fausse couche et de malformation cardiaque et de gastrochisis après utilisation d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1% à environ 1,5%. Il semblerait que le risque augmente avec la dose et la durée du traitement. Chez l'animal, il a été démontré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines entraîne une augmentation des pertes pré et post-implantatoires et de la létalité embryo-fœtal. De plus, des incidences accrues de diverses malformations, y compris cardiovasculaires, ont été signalées chez les animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines pendant la période d'organogénèse.

Avant le 6ème mois de grossesse (avant la 24ème semaine d'aménorrhée), l'ibuprofène ne doit pas être administré à moins que cela ne soit clairement nécessaire, prescrit par un médecin et sous surveillance médicale. Si l'ibuprofène est utilisé par une femme essayant de concevoir, et pendant les 5 premiers mois de la grossesse, la dose doit être la plus faible possible avec une durée de traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6ème mois de 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) ;

- Un dysfonctionnement rénal pouvant évoluer vers une insuffisance rénale avec oligo-hydroamniose ;

La mère et le nouveau-né, en fin de grossesse, à :

- Un allongement éventuel du temps de saignement, effet anti-agrégant pouvant survenir même à très faibles doses.

- Une inhibition des contractions utérines entraînant un travail retardé ou prolongé.

Par conséquent, CLIPTOL est contre-indiqué à partir du début du 6ème mois de grossesse (à partir de la 24ème semaine d'aménorrhée).

Allaitement

L'ibuprofène est excrété dans le lait maternel en quantités minimes et aucun effet sur le nourrisson allaité n'est attendu. Le lévomenthol contient des dérivés terpéniques présentant une neurotoxicité potentielle chez les nourrissons allaités. L'utilisation de CLIPTOL n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

CLIPTOL ne doit jamais être appliqué sur les seins pendant l'allaitement.

Fertilité

Par extension des autres voies d'administration, l'usage de CLIPTOL, comme tout autre médicament connu pour inhiber la synthèse de la cyclooxygénase (prostaglandine synthétase), peut diminuer la fertilité. L'arrêt de CLIPTOL doit être envisagé chez les femmes présentant des troubles de la fécondation ou en cours d'investigation pour infertilité.

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

CLIPTOL 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 classés ci-dessous selon le système de classe d'organes MedDRA et par fréquence.

La fréquence est définie selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100), rare (? 1/10 000 à 1/1 000), très rare (1/10 000), indéterminé (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système de classe d'Organes (MedDRA)	Fréquences Termes MedDRA Très rare	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire		Hypersensibilité Réaction anaphylactique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Asthme* (incluant asthme aggravé) Bronchospasme* Dyspnée*
Affections gastro-intestinales		Douleur abdominale** Dyspepsie**

	Réactions indésirables cutanées sévères (SCAR) (y compris érythème polymorphe, dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique)	Réactions d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) Rash Prurit Urticaire Purpura Angiœdème Réactions de photosensibilité Dermatite de contact
Affections du rein et des voies respiratoires		Insuffisance rénale**
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Rash au site d'application Prurit au site d'application Urticaire au site d'application Sécheresse au site d'application Érythème au site d'application Brûlure au site d'application

* chez les patients souffrant de ces pathologies ou à antécédents d'allergie.

** Bien qu'extrêmement rares avec la voie topique, ces effets sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de gel appliqué, de la surface traitée, du degré d'intégrité cutanée, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif.

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 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/.

4.9. Surdosage

Un surdosage avec un produit d'application locale est peu probable.

Signes d'un surdosage : maux de tête, vomissements, somnolence et hypotension. Corriger tout désordre hydroélectrolytique sévère.

En cas d'ingestion accidentelle, CLIPTOL peut causer des effets indésirables systémiques dose-dépendants.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : TOPIQUE POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE, code ATC : M02AA13.

L'ibuprofène inhibe la synthèse des prostaglandines. Sous forme de gel, il possède une activité anti-inflammatoire et antalgique.

Le menthol appliqué localement est rubéfiant et révulsif. Il apaise les douleurs musculaires, tendineuses et articulaires. L'activité du menthol s'exerce sur les terminaisons nerveuses de la peau.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité du gel d'ibuprofène est d'environ 5% par rapport à une administration orale. Les taux plasmatiques sont peu élevés, réduisant ainsi le risque d'effets secondaires alors qu'au point d'application, les concentrations tissulaires en ibuprofène sont plus importantes.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylène glycol (E1520), diisopropanolamine, carbomère 980, éthanol à 96 pour cent, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.
Après ouverture : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Produit inflammable. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

Refermer le tube après utilisation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en polyéthylène coextrudé fermé par un bouchon en polypropylène rempli à un poids moyen de 15, 20, 30, 50 g de gel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 348 449 3 5 : 15 g tube (Polyéthylène coextrudé).
- 34009 348 450 1 7: 20 g tube (Polyéthylène coextrudé).
- 34009 348 451 8 5 : 30 g tube (Polyéthylène coextrudé).
- 34009 348 452 4 6: 50 g tube (Polyéthylène coextrudé).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.