ANSM - Mis à jour le : 12/10/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLECTOREFFIGEL 1%, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diclofénac épolamine..... 1,293 g

Quantité correspondante en diclofénac sodique..... 1,000 g

Pour 100 g de gel

Excipients à effet notoire : huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, lécithine de soja (2,4 g pour 100 g de gel), et parfum Floral PH contenant du benzoate de méthyle, hydroxycitronellal, alcool cinnamique, amyl cinnamal et salicylate de benzyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local de courte durée, chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans, en cas de traumatisme bénin : entorses (foulures), contusions.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 application, 3 fois par jour.

Durée de traitement

La durée de traitement est limitée à 4 jours.

Mode d'administration

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

USAGE EXTERNE

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

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- grossesse, à partir du début du 6ème mois (24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6),
- peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.
- L'utilisation chez les patients allergiques à l'arachide ou au soja est contre-indiquée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux ; Appliquer uniquement sur la région douloureuse ;
- l'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement ;
- Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées.
- Ce médicament contient du benzoate de méthyle pouvant provoquer une irritation locale.
- Ce médicament contient un parfum contenant les allergènes suivants pouvant provoquer des réactions allergiques : hydroxycitronellal, alcool cinnamique, amyl cinnamal, benzoate de méthyle et salicylate de benzyle.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.

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

En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal du gel, les interactions médicamenteuses signalées pour le diclofénac en per os sont peu probables.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de FLECTOREFFIGEL 1 %, gel pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique à FLECTOREFFIGEL 1 %, gel 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.

Pendant les 5 premiers mois de la grossesse, FLECTOREFFIGEL 1 %, gel ne doit pas être utilisé sauf en cas de nécessité absolue. En cas d'utilisation, la dose doit être la plus faible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6ème mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée), l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines tels que le diclofénac peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. A la fin de la grossesse, un temps de saignement prolongé chez la mère et l'enfant peut survenir, et le travail peut être retardé.

En conséquence, toute utilisation de FLECTOREFFIGEL 1 %, gel, est contre-indiquée à partir du début du sixième mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.3.).

Allaitement

Les A.I.N.S. passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé chez la femme qui allaite.

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

Fertilité

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

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

Bien que la survenue de tels effets soit très peu probable lors de l'utilisation de préparations cutanées telles que FLECTOREFFIGEL, les patients ayant déjà souffert de vertiges ou d'autres troubles du système nerveux central pendant la prise d'AINS doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Fréquents :

Réactions cutanées : éruptions, eczéma ; érythèmes, dermatites (incluant les dermatites de contact).

Rares :

Réactions cutanées : dermatose bulleuse. Un prurit associé est parfois observé.

Très rares et cas isolés :

Réactions cutanées : éruption pustuleuse, urticaire, purpura, ulcérations locales.

Réactions d'hypersensibilité ; œdème angioneurotique (œdème de Quincke).

Problèmes respiratoires : la survenue de crise d'asthme peut être liée chez certains sujets à une allergie à l'aspirine ou à un AINS. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

Autres réactions cutanées : cas isolés de photosensibilité.

Fréquence inconnue :

Sensation de brûlure au niveau du site d'application, sécheresse cutanée.

Autres effets systémiques des AINS :

Ils sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée, du degré d'intégrité cutanée, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif (effets digestifs, rénaux).

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

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, des effets similaires à ceux observés en cas de surdosage de diclofénac par voie orale et ayant pour conséquence des effets indésirables peuvent survenir. Les mesures thérapeutiques qui s'imposent sont celles généralement adoptées en cas d'intoxication avec les AINS. Le lavage gastrique et l'administration de charbon actif doivent être envisagés, surtout lorsque l'ingestion est récente

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN A USAGE TOPIQUE, code ATC : M02AA15.

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien, dérivé de l'acide phénylacétique du groupe des acides arylcarboxyliques.

Sous forme de gel, il possède une activité locale anti-inflammatoire et antalgique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Appliqué localement sous forme de gel, le diclofénac est absorbé à travers la peau.

Le passage systémique du gel, par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains, est de l'ordre de 6 %, par estimation d'après son excrétion urinaire et celle de ses métabolites hydroxylés, après administration unique.

Le passage systémique du gel, par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains, est de l'ordre de 13,9 % après administration réitérée.

Les concentrations mesurées dans le liquide synovial, de même que dans le tissu synovial, sont 40 fois supérieures aux concentrations plasmatiques.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études de toxicité aiguë et à dose répétée, ainsi que des études de génotoxicité et de cancérogenèse réalisées avec le diclofenac n'ont pas montré de danger particulier pour l'homme aux doses thérapeutiques.

Chez l'animal, l'administration d'un inhibiteur de la synthèse de la prostaglandine a montré une augmentation des pertes pré- et post-implantatoires ainsi qu'une létalité embryo-fœtale. De plus, une augmentation de l'incidence de diverses malformations, dont cardiovasculaires, a été rapportée chez l'animal après administration d'un inhibiteur de la synthèse de la prostaglandine durant l'organogenèse.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, stéarate de macrogol, lécithine de soja, acide acrylique polymérisé, hydroxyde de sodium, isopropanol, parfum Floral PH*, eau purifiée.

* Principaux composants du parfum floral PH :

Acétate de benzyle, phényléthyl alcool, hydroxycitronellal, petit grain oil paraguay, alcool cinnamique, propylèneglycol, amyl cinnamal, salicylate de benzyle, benzoate de méthyle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Flacon

3 ans.

Tube

Avant ouverture : 3 ans.

Après ouverture : 18 mois.

Tube avec applicateur à billes :

Avant ouverture : 3 ans

Après ouverture : 12 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 g (tube en aluminium verni)

60 g (tube en aluminium verni)

100 g (tube en aluminium verni)

100 g (tube polyéthylène basse densité linéaire / polyéthylène à haute densité, copolymère d'éthylène et d'alcool vinylique), applicateur en polypropylène avec trois billes en acier.

50 g en flacon (aluminium) consistant à 50 g de gel dans un « sac » laminé constitué de 4 couches (polyester – aluminium – polyamide – polyéthylène basse densité linéaire) contenu sous pression d'air dans un flacon en aluminium muni d'une tête de distribution en polypropylène.

60 g en flacon (aluminium) consistant à 60 g de gel dans un « sac » laminé constitué de 4 couches (polyester – aluminium – polyamide – polyéthylène basse densité linéaire) contenu sous pression d'air dans un flacon en aluminium muni d'une tête de distribution en polypropylène.

100 g en flacon (aluminium) consistant à 100 g de gel dans un « sac » laminé constitué de 4 couches (polyester – aluminium – polyamide – polyéthylène basse densité linéaire) contenu sous pression d'air dans un flacon en aluminium muni d'une tête de distribution en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

IBSA PHARMA SAS
parc de sophia-antipolis
LES TROIS MOULINS, 280 RUE DE GOA

06600 ANTIBES

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

- 277 212-6 ou 34009 277 212 6 7 : 1 tube aluminium verni de 50 g.
- 277 213-2 ou 34009 277 213 2 8 : 1 tube aluminium verni de 60 g.
- 277 214-9 ou 34009 277 214 9 6 : 1 tube aluminium verni de 100 g.
- 277 215-5 ou 34009 277 215 5 7 : 1 flacon aluminium de 50 g.
- 277 216-1 ou 34009 277 216 1 8 : 1 flacon aluminium de 60 g.
- 277 217-8 ou 34009 277 217 8 6 : 1 flacon aluminium de 100 g
- 34009 302 477 0 9 : 1 tube polyéthylène avec applicateur à billes de 100 g

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.