

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Flector Tissugel 1 % compresses imprégnées.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le diclofénac. Il est présent sous forme de sel de diclofénac et de 2-hydroxyéthyl 1-pyrrolidine (= diclofénac épolamine = D.H.E.P.), à raison de 180 mg par compresse, ce qui correspond à 1 % de diclofénac sodique.

Excipient(s) à effet notoire :

Chaque compresse contient :

- 420 mg de propylène glycol
- 14 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
- 7 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E216)
- Parfum (DALIN PH) contenant amyl cinnamal, amylcinnamyl alcool, alcool benzylique, benzoate de benzyle, salicylate de benzyle, cinnamal, alcool cinnamique, citronellol, d-limonène, eugénol, farnesol, géraniol, hexyl aldéhyde cinnamique, hydroxycitronellal, isoeugénol, linalool et heptine carbonate de méthyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Flector Tissugel 1 % compresses imprégnées : compresses rectangulaires de 14 x 10 cm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement local symptomatique en cas de :

- inflammation post-traumatique au niveau des tendons, ligaments, muscles et articulations ;
- formes localisées de rhumatisme abarticulaire telles que ténosynovite, syndrome épaule-main, bursite ;
- affections rhumatismales inflammatoires localisées telles que poussées inflammatoires sur arthrose, périarthropathies.

4.2 Posologie et mode d'administration

Uniquement par voie cutanée.

Posologie

Flector Tissugel doit être appliqué uniquement sur une peau intacte en bonne santé et ne doit pas être porté lors du bain ou de la douche.

Flector Tissugel doit être utilisé sur une période aussi courte que possible en tenant compte de l'indication considérée.

Adultes

Appliquer 2 fois par jour une compresse imprégnée autoadhésive, le matin et le soir, sur la zone à traiter, pendant maximum 14 jours. Si aucune amélioration n'est constatée pendant la durée de traitement recommandée, il y a lieu de consulter un médecin (voir rubrique 4.4.).

Population pédiatrique

Flector Tissugel n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 16 ans parce que les données disponibles quant à l'efficacité et la sécurité d'emploi sont insuffisantes (voir rubrique 4.3.).

Chez les enfants âgés de 16 ans et plus, si le soulagement de la douleur nécessite un traitement de plus de 7 jours ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé de consulter un médecin.

Patients âgés

Flector Tissugel sera utilisé avec prudence chez les personnes âgées vu le risque plus important d'effets indésirables (voir rubrique 4.4.).

Patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique

Pour l'utilisation de Flector Tissugel chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques, voir rubrique 4.4.

Mode d'administration

Avant l'application, enlever la feuille transparente qui protège la surface gélatineuse.

Appliquer la compresse autoadhésive sur la zone à traiter.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au diclofénac, à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, 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).
- Patients chez qui l'ingestion d'acide acétylsalicylique ou d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdien a été suivie d'une crise d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë (en raison de l'existence d'une allergie croisée).
- Patients atteints d'ulcère gastrique ou duodéal actif.
- Lésion de la peau (quelle que soit la lésion): p.ex. dermatite exsudative, eczéma, lésion infectée, brûlure, plaie.
- Troisième trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.6.).
- Enfants et adolescents
L'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans est contre-indiquée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Flector Tissugel doit être appliqué sur une peau intacte et saine et ne peut pas être utilisé sur des plaies cutanées ouvertes. Flector Tissugel ne doit pas entrer en contact avec les yeux et les muqueuses.
- Ne pas utiliser sous un pansement occlusif (étanche à l'air).
- Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible sur la période la plus courte permettant de contrôler les symptômes.
- Lorsque Flector Tissugel est appliqué sur des surfaces cutanées étendues pendant des périodes prolongées, on ne peut exclure un risque d'effets indésirables systémiques.
- Malgré la nature très limitée des effets systémiques, Flector Tissugel doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque, ainsi que chez les patients ayant des antécédents d'ulcère gastroduodéal, de maladie intestinale inflammatoire ou de diathèse hémorragique.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens seront utilisés avec prudence chez les personnes âgées, qui sont plus sensibles aux éventuels effets indésirables.

- En cas d'apparition d'une éruption cutanée suite à l'application de Flector Tissugel, le traitement doit être interrompu.
- Les patients doivent être mis en garde contre le risque de réaction de photosensibilité en cas d'exposition à la lumière du soleil ou au banc solaire, jusqu'à un jour après l'enlèvement de la compresse.
- Ce médicament contient :
 - . 420 mg de propylèneglycol.
 - . du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).
 - . du parfum (DALIN PH) contenant amyl cinnamal, amylcinnamyl alcohol, alcool benzylique, benzoate de benzyle, salicylate de benzyle, cinnamal, alcool cinnamique, citronellol, d-limonène, eugénol, farnesol, géraniol, hexyl aldéhyde cinnamique, hydroxycitronellal, isoeugénol, linalool et heptine carbonate de méthyle, qui peuvent causer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Pendant le traitement par Flector Tissugel, ne pas administrer un autre médicament, par voie topique ou systémique, qui contient du diclofénac ou d'autres AINS.

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

Vu que l'absorption systémique du diclofénac est très faible lors de l'utilisation normale de Flector Tissugel, le risque de développer des interactions cliniquement significatives avec d'autres médicaments est négligeable.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La concentration systémique du diclofénac est plus faible après l'administration topique qu'après l'administration de formulations orales. Sur la base de l'expérience acquise avec les traitements par AINS à absorption systémique, les recommandations suivantes sont d'application :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut avoir des effets délétères sur la grossesse et/ou le développement embryonnaire/fœtal. Les données issues d'études épidémiologiques suggèrent un risque accru de fausse-couche, de malformation cardiaque et de laparoschisis après la prise 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 %. On pense que ce risque augmente avec la dose et la durée de traitement. Chez l'animal, on a constaté que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines causait une augmentation des pertes pré- et post-implantatoires et de la mortalité embryonnaire et fœtale. Une incidence accrue de diverses malformations, y compris de malformations cardiovasculaires, a par ailleurs été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la période organogénétique.

Au cours des premier et deuxième trimestres de la grossesse, le diclofénac ne doit pas être utilisé, sauf en cas de nécessité absolue. Si le diclofénac est utilisé chez une femme qui essaie de concevoir ou pendant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, la dose doit être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Durant le troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à :

- une toxicité cardio-pulmonaire (avec fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire) ;
- une dysfonction rénale, pouvant évoluer vers une insuffisance rénale associée à un oligo-hydramnios ;

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent être exposés à :

- une prolongation éventuelle du temps de saignement, un effet antiagrégant susceptible d'apparaître même à de très faibles doses ;
- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard ou un allongement du travail.

Par conséquent, le diclofénac est contre-indiqué durant le troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

Tout comme les autres AINS, le diclofenac passe en petite quantité dans le lait maternel. Cependant, aux doses thérapeutiques de Flector Tissugel, aucun effet sur l'enfant allaité n'est attendu.

Compte tenu du manque d'études contrôlées menées chez des femmes qui allaitent, ce produit ne doit être utilisé pendant l'allaitement que sur le conseil d'un professionnel de la santé. Dans ces circonstances, Flector Tissugel ne doit pas être appliqué sur les seins des mères qui allaitent ni sur aucune surface de peau étendue ; de même, il ne doit pas être appliqué pendant une période prolongée (voir rubrique 4.4).

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

Dans l'état actuel des connaissances, Flector Tissugel n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables observés avec Flector Tissugel sont présentés dans le tableau ci-dessous. Ils sont classés par système d'organe et par fréquence selon la convention suivante : très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1.000$ et $< 1/100$), rares ($\geq 1/10.000$ et $< 1/1.000$), très rares ($< 1/10.000$) y compris les cas isolés.

Infections et infestations	
Très rare	Rash pustuleux
Affections du système immunitaire	
Très rare	Hypersensibilité (y compris urticaire), œdème angioneurotique, réaction de type anaphylactique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Très rare	Asthme
Affection de la peau et du tissu sous-cutané	
Fréquent	Rash, eczéma, érythème, dermatite (y compris dermatite allergique et de contact), prurit
Rare	Dermatite bulleuse (p.ex. erythema bullosum), peau sèche
Très rare	Réaction de photosensibilité
Indéterminée	Sensation de brûlure au site d'application
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent	Réactions au site d'application

L'absorption systémique de diclofénac à partir des compresses de Flector Tissugel est très faible comparativement aux taux plasmatiques obtenus après administration orale de diclofénac. Par conséquent, la probabilité d'apparition d'effets indésirables systémiques (tels que des effets gastriques et rénaux) est très faible également. Cependant, lors de l'application de Flector Tissugel pendant des périodes prolongées ou

en cas d'application simultanée de plus d'une compresse imprégnée, on ne peut exclure la possibilité d'apparition d'effets indésirables systémiques.

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 Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou - www.afmps.be ; e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be. Luxembourg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20 rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu ; Link: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

4.9 Surdosage

Si l'emploi inconsidéré ou un surdosage accidentel (p.ex. enfants) de Flector Tissugel entraînait des effets indésirables systémiques importants, il faudrait prendre les mesures générales recommandées dans les intoxications par les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Produit anti-inflammatoire non stéroïdien à usage topique.
Code ATC : M02AA15

Flector Tissugel contient le principe actif diclofénac, un dérivé de l'acide phénylacétique avec des propriétés anti-inflammatoires et analgésiques, qui appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Ses propriétés résultent principalement d'une inhibition de la biosynthèse de certaines prostaglandines par blocage de la prostaglandine-synthétase.

Dans le Flector Tissugel, le diclofénac est présent comme sel d'épolamine (hydroxyéthylpyrrolidine) à une concentration correspondant à 1 % de diclofénac sodique.

L'expérimentation animale a montré qu'en application locale, le principe actif traverse la peau, pénètre dans le tissu sous-jacent et atténue les réactions inflammatoires aiguës et chroniques.

Les propriétés anti-inflammatoires et analgésiques du Flector Tissugel se traduisent, dans les inflammations d'origine traumatique, par une diminution prononcée de la tuméfaction et une réduction des douleurs à la pression ou au mouvement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Lors de l'application locale du Flector Tissugel, le principe actif est absorbé à travers la peau. Flector Tissugel permet une libération retardée de diclofénac épolamine sur 12 heures.

L'absorption percutanée du diclofénac au départ de la compresse imprégnée estimée chez des volontaires sains est d'environ 2 % de la dose appliquée.

Métabolisme et élimination

Le mécanisme de la métabolisation et la cinétique de l'élimination du diclofénac lors d'une application locale correspondent à ceux qui sont observés lors d'une administration orale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gélatine
Polyvinylpyrrolidone
Solution (70 %) de D-sorbitol
Kaolin
Oxyde de titane
Propylène glycol
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)
Edétate disodique
Acide tartrique
Aminoacétate de dihydroxyaluminium
Carboxyméthylcellulose sodique
Carboxyvinyl sodique polymérisé (polyacrylate sodique)
1,3-butylène glycol
Polysorbate 80
Parfum (DALIN PH)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après la première ouverture de l'emballage, une stabilité de 3 mois est garantie à condition de bien refermer l'enveloppe après usage.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 5 et 10 compresses imprégnées autoadhésives rectangulaires, conditionnées par 5 dans une enveloppe scellée.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Italie

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE208537

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

Date de première autorisation : 17 janvier 2000
Date de dernier renouvellement : 04 novembre 2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 08/2023