

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INFLOCINE[®] 2,5%, gel percutané, tube de 60g.

2.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide niflumique.....1.5 g

<Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.>

2. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel percutané

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des tendinites superficielles.
- Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Voie locale.

Posologie :

1 application, 3 fois par jour.

Mode d'administration :

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

Se laver soigneusement et de façon prolongée les mains après utilisation.

4.3. Contre-indications :

- A partir du 6^e mois de la grossesse : cf Grossesse/Allaitement.
- Antécédent d'asthme à l'acide niflumique ou aux substances d'activité proche telles que autres AINS, aspirine.
- Antécédents d'allergie aux autres constituants du gel.
- Peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En l'absence d'études spécifiques d'innocuité menées chez l'enfant, ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans).
- Procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du gel.
- L'apparition d'une réaction cutanée après application du gel impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- En cas d'utilisation fréquente par un professionnel de santé, le port de gants est recommandé.

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 l'acide niflumique per os sont peu probables.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse :

Par extrapolation avec les autres voies d'administration :

Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier n'a été signalé. Cependant, des études épidémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque.

Au cours du troisième trimestre, tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines peuvent exposer :

- le fœtus à une toxicité cardiopulmonaire (hypertension artérielle pulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel) et à un dysfonctionnement rénal pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale avec oligoamnios ;
- la mère et l'enfant, en fin de grossesse, à un allongement éventuel du temps de saignement.

En conséquence, la prescription d'AINS ne doit être envisagée que si nécessaire pendant les 5 premiers mois de la grossesse.

En dehors d'utilisations obstétricales extrêmement limitées et qui justifient une surveillance spécialisée, la prescription d'AINS est contre-indiquée à partir du 6^e mois.

Allaitement :

Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Liés à la voie d'administration :

- rares manifestations allergiques cutanées, à type de prurit ou érythème localisé.

Réactions d'hypersensibilité :

- dermatologiques ;
- 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 ;
- générales : réactions de type anaphylactique.

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).

En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

4.9. Surdosage

L'application de trop fortes doses peut entraîner l'exacerbation des effets indésirables : irritation, érythème, prurit.

En cas de trop grande application cutanée, rincer abondamment à l'eau.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Topiques pour douleurs articulaires et musculaires (M : muscle et squelette ; code ATC : M02AA17).

L'acide niflumique est un anti-inflammatoire non stéroïdien de la classe des acides fénamiques. Sous forme de gel, il possède une activité anti-inflammatoire et antalgique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Un passage transcutané de l'acide niflumique, après application cutanée avec massage, est observé. Après application réitérée de 125 mg de gel par jour, des concentrations plasmatiques variant de 20 à 30 ng/ml ont été observées.

Comparée à la gélule, la biodisponibilité relative du gel est d'environ 20 %. Elle est, toutefois, 10 fois supérieure à celle de la pommade.

5.3. Données de sécurité préclinique :

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES :

6.1. Liste des excipients

Di-isopropanolamine, Carbomère, Ethanol à 96%, Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Tube en aluminium de 60 g, vernis intérieurement et muni d'un joint Darex. Le bouchon est en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

Industrie Pharmaceutique Said (IPS)

1111- Z.I.CHEYLUS-ZAGHOUAN

Tunisie

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

AMM N° : 9273122

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Sans objet

10. DOSIMETRIE

Sans objet.

11. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

12. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet

