

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INFLOCINE 3 %[®], pommade, tube de 60g.

2.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide niflumique.....3%

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement local d'appoint des entorses.
- Traitement des veinites postsclérothérapie, en cas de réaction inflammatoire intense.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie locale.

Posologie :

1 application, 3 fois par jour.

Mode d'administration :

Faire pénétrer la pommade 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 :

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- 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 qu'autres AINS, aspirine.
- Antécédents d'allergie aux autres constituants de la pommade.

- 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 de la pommade.
- L'apparition d'une réaction cutanée après application de la pommade impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.

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

En raison du faible passage systémique, lors d'un usage normal de la pommade, les interactions médicamenteuses signalées pour l'acide niflumique per os sont peu probables.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse :

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 cardio-pulmonaire (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 :

- rougeur, prurit, éruption ;
- sensation de brûlure et dessèchement de la peau.

Autres effets systémiques des AINS :

ils sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de pommade 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 de parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle, risque d'eczéma de contact ; exceptionnellement, réactions immédiates avec urticaire et bronchospasmes.

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 pommade, 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.

Comparée à la gélule, la biodisponibilité relative de la pommade est de l'ordre de $2,4 \pm 0,9\%$.

5.3. Données de sécurité préclinique :

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES :

6.1. Liste des excipients

Mono,di palmitostéarate de polyoxyéthylèneglycols, Macrogol 400, Paraffine liquide, Glycérides polyglycolysés saturés, Acide stéarique, Parahydroxybenzoate de méthyle sodique, Parahydroxybenzoate de propyle sodique, Parfum gamma.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas $+25^{\circ}\text{C}$.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Tube de 60 g en polyéthylène muni d'un bouchon en polypropylène.

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° : 927 312 1.

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