

## **COOPER**

**Désignation** *Product name & type* : Entalgine

Notice

**Code BAT ID Number** : Notice : AN1368 0001

Code barre en code 128 = 1368

**Version** : 01

**Fichiers natifs** *Natives files* : Indesign CC 2018

**Format** *Size* : 160 x 210 mm

**Police** *Fonts* : Gill sans

**Taille de police mini.** *Minimum size of text* : 8 pt

**Nombre de couleur** *Color's number* : 1

Désignation couleur / *Color's name*

■ Noir

# ENTALGINE 1%, gel

DICLOFÉNAC DE DIÉTHYLAMINE

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ENTALGINE 1 %, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ENTALGINE 1 %, gel ?
3. Comment utiliser ENTALGINE 1 %, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ENTALGINE 1 %, gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE ENTALGINE 1 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROÏDIEN À USAGE TOPIQUE, code ATC : M02AA15**

Ce médicament est un anti-inflammatoire non stéroïdien à usage unique.

Ce médicament est indiqué comme traitement local de courte durée chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans en cas de traumatismes bénins : entorses (foulures), contusions. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 jours.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ENTALGINE 1 %, gel ?

**N'utilisez jamais ENTALGINE 1 %, gel :**

- A partir de la 25<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée (début du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse).
- En cas d'allergie à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine.
- En cas d'allergie à l'un des excipients.
- Sur peau lésée, quelle que soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ENTALGINE 1 %, gel.

## Mises en garde spéciales

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux, seulement sur la région douloureuse.
- L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

## Précautions d'emploi

Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.

En l'absence d'amélioration au bout de 4 jours de traitement, CONSULTEZ votre MEDECIN.

**Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez :**

N'utilisez pas ce médicament de votre propre initiative. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

## Enfants et adolescents

N'utilisez pas ce gel chez l'enfant (moins de 15 ans).

## Autres médicaments et ENTALGINE 1 %, gel

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient du diclofénac. D'autres médicaments en contiennent et notamment certains médicaments pris par voie orale. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir rubrique « Posologie et Mode d'administration »).

## Grossesse et allaitement

### Grossesse

Jusqu'à la 24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament de façon ponctuelle.

A partir de la 25<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée (début du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### ENTALGINE 1 %, gel contient :

Informations importantes concernant certains composants de ENTALGINE 1 %, gel :

Liste des excipients à effet notoire : **propylèneglycol.**

## 3. COMMENT UTILISER ENTALGINE 1 %, gel ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

**Posologie :** N'utilisez pas ce gel chez l'enfant (moins de 15 ans). 1 application 3 fois par jour.

**Durée du traitement** : La durée du traitement est limitée à 4 jours.

**Mode et voie d'administration** : Voie locale.

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

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

**Si vous avez utilisé plus de ENTALGINE 1 %, gel que vous n'auriez dû :**

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau et appliquer éventuellement un traitement symptomatique.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Réactions allergiques cutanées : éruption (boutons), urticaire, bulles,
- Problèmes respiratoires de type crise d'asthme (souffle bruyant et court, impression de capacité respiratoire diminuée),
- Manifestations générales de type anaphylaxie (gonflement de la face, des lèvres, de la langue, de la gorge).

Il faut immédiatement interrompre le traitement et avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Plus fréquemment, peuvent survenir des effets indésirables, généralement légers et passagers :

- des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, irritation cutanée, érosion ou ulcérations locales,
- très exceptionnellement, une augmentation de la sensibilité au soleil,
- d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé.

Il faut en avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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 : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER ENTALGINE 1 %, gel ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ENTALGINE 1 %, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Avant ouverture : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après ouverture : À conserver 6 mois à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient ENTALGINE 1 %, gel**

• La substance active est :

Diclofénac de diéthylamine ..... 1,16 g  
Quantité correspondant à diclofénac sodique ..... 1,00 g

Pour 100 g de gel

• Les autres composants sont :

Alcool isopropylique, propylèneglycol, caprylocaprato de cocoyl, paraffine liquide, macrogol 1000 monocéthyléther, carbomère 974P, diéthylamine, huile essentielle de lavande, eau purifiée.

**Qu'est-ce que ENTALGINE 1 %, gel et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de gel. Boîte de 1 tube de 50 g.

#### Titulaire / Exploitant

Coopération Pharmaceutique Française  
Place Lucien Auvert - 77020 Melun CEDEX



#### Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU  
93 Route de Monnaie - 37210 Vouvray

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :** Décembre 2018

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

#### Autres

##### Conseil d'éducation sanitaire

Vous venez d'avoir un traumatisme ou une contusion, vous pouvez utiliser le gel pour soulager votre douleur mais :

##### En cas d'entorse de la cheville

- Si vous ne pouvez absolument pas vous mettre en appui sur la jambe pour faire quatre pas,
- Ou si un hématome (bleu) apparaît dans les 24h à 48h ou s'il existe une déformation ou un œdème (gonflement) très important.

Vous devez consulter votre médecin qui seul jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique.

##### En cas de lésion du genou

- En cas de gonflement important du genou avec ou sans hématome et/ou d'impossibilité d'appui,

Vous devez aussi consulter votre médecin.

##### Dans tous les cas

- S'il existe une impotence fonctionnelle complète, c'est-à-dire si vous ne pouvez pas vous servir du membre supérieur ou du membre inférieur et en cas d'hématome (bleu) important,

Vous devez aussi consulter sans tarder votre médecin.

ANI 368 0001 / V01