APHOTEKE CAYEUX
Aphoteke Rang-du-Fliers

ANSM - Mis à jour le : 21/09/2026

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DICLOFENAC VIATRIS SANTE 1 %, gel**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 g de gel.

Excipient à effet notoire : ce médicament contient 125 mg de propylène glycol pour une application de 2,5 g de gel.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Chez l'adulte (à partir de 15 ans) :

- Traitement local de courte durée en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion ;
- Traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire ;
- Traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose, après au moins un avis médical.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

La posologie dépend de l'indication. La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique 4.4).

**Traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion**

1 application locale, 2 à 3 fois par jour, pour une durée maximale de 4 jours. Si la douleur persiste au?delà, un médecin doit être consulté.

Sur avis médical, la durée maximale de traitement est de 7 jours.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel (soit 6 cm de gel environ).

**Douleurs d’origine musculaire et tendino-ligamentaire**

En traitement d’appoint : 1 application locale, 3 à 4 fois par jour, pour une durée maximale de 7 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

Sur avis médical, la durée maximale de traitement est de 14 jours.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel (soit 6 cm de gel environ).

**Poussées douloureuses de l’arthrose**

Uniquement après au moins un avis médical.

1 application locale, 3 à 4 fois par jour, pour une durée de 7 jours. Le traitement peut être poursuivi, si besoin, pendant une durée maximale de 14 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 4 g de gel (soit 10 cm de gel environ).

**Populations particulières**

*Population pédiatrique*

Le diclofénac est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 15 ans (voir rubrique 4.3).

*Sujets âgés*

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont d’avantage sujettes aux effets indésirables (voir rubriques 4.4 et 4.8).

**Mode d'administration**

Voie locale.

Appliquer le gel sur les parties du corps concernées et faire pénétrer le gel par un massage doux. Ensuite, les mains doivent être essuyées avec du papier essuie-tout puis lavées, sauf si les mains correspondent à la zone à traiter.

Si une trop grande quantité de gel est accidentellement appliquée, l’excédent doit être essuyé avec du papier essuie-tout.

Le papier essuie-tout doit être jeté à la poubelle afin d’éviter que le produit inutilisé ne finisse dans le milieu aquatique.

Avant d'appliquer un pansement, laisser sécher le gel quelques minutes à l'air libre.

## 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 (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6).

- Peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

- Antécédents d'asthme, d'angiœdème, d'urticaire ou de rhinite aiguë déclenchée par le diclofénac ou substance d'activité proche telle que l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

- Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans.

## 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

**Mises en garde spéciales**

Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.

L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.

Ce médicament contient 125 mg de propylène glycol pour une application de 2,5 g de gel.

**Précautions particulières d'emploi**

Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, 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 le diclofénac *per os* sont peu probables.

## 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

**Grossesse**

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de DICLOFENAC VIATRIS SANTE 1 %, gel pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique à DICLOFENAC VIATRIS SANTE 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 premier et deuxième trimestres de la grossesse, DICLOFENAC VIATRIS SANTE 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.

Pendant le troisième trimestre de la grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines tels que le DICLOFENAC VIATRIS SANTE 1 %, gel peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. À la fin de la grossesse, un temps de saignement prolongé chez la mère et l'enfant peut survenir, et le travail peut être retardé. DICLOFENAC VIATRIS SANTE 1 %, gel est donc contre-indiqué pendant le dernier trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.3).

**Allaitement**

Les AINS 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

Sans objet.

### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence, décroissant, selon les conventions suivantes :

- très fréquent (? 1/10) ;
- fréquent (? 1/100 à 1/10) ;
- peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100) ;
- rare (? 1/10 000 à 1 1 000) ;
- très rare ( 1/10 000) ;
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

| **Classe de système d'organe** | **Effet indésirable** | **Fréquence** |
|---|---|---|
| Infections et infestations | Eruption pustuleuse | Très rare |
| Affections du système immunitaire | Angiœdème (œdème de Quincke), réactions d'hypersensibilité (dont urticaire) | Très rare |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales | Crise d'asthme* | Très rare |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Dermatite (incluant les dermatites de contact), éruptions cutanées, érythèmes, eczéma, prurit. | Fréquent |
| | Dermatose bulleuse | Rare |
| | Réactions de photosensibilité, purpura et ulcérations locales | Très rare |

| | |
|---|---|
| Sensation de brûlure au site d'application, peau sèche | Indéterminée |

*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.

**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 d'ingestion accidentelle ou volontaire, 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. Les recommandations à suivre seront celles indiquées par le Centre Antipoison régional, en fonction des quantités ingérées et des caractéristiques du patient.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien à usage topique, code ATC : M02AA15.**

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), dérivé de l'acide phénylacétique du groupe des acides arylcarboxyliques doté de propriétés analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques. Comme pour tous les AINS, le mécanisme d'action exact du diclofénac n'est pas complètement élucidé mais repose essentiellement sur l'inhibition de la biosynthèse des prostaglandines, substances jouant un rôle majeur dans la genèse de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre, par l'inhibition des deux cyclooxygénases (COX-1 et COX-2).

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.

**Absorption**

La quantité de diclofénac absorbée à travers la peau est proportionnelle à la surface traitée et dépend à la fois de la dose totale appliquée et du degré d'hydratation cutanée.

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. Une occlusion de 10 heures conduit à une multiplication par trois de la quantité de diclofénac absorbée.

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.

**Distribution**

Les concentrations de diclofénac ont été mesurées dans le plasma, le tissu synovial et le liquide synovial après administration locale du gel sur les articulations de la main et du genou. Les concentrations plasmatiques maximales sont environ 100 fois inférieures à celles mesurées après l'administration orale de la même quantité de diclofénac. 99,7 % du diclofénac sont liés à des protéines sériques, essentiellement l'albumine (99,4 %).

Le diclofénac s'accumule dans la peau, qui agit comme un réservoir à partir duquel le médicament est libéré de manière durable dans les tissus sous-jacents. De là, le diclofénac est distribué et persiste préférentiellement dans les tissus enflammés profonds, comme l'articulation, où on le trouve à des concentrations pouvant atteindre 20 fois celle mesurée dans le plasma.

**Biotransformation**

La biotransformation du diclofénac fait intervenir en partie une glucurono-conjugaison de la molécule intacte, mais essentiellement une hydroxylation unique et multiple de plusieurs métabolites phénoliques, dont la majorité est convertie en conjugués glucuronides. Deux des métabolites phénoliques sont biologiquement actifs, mais dans une moindre mesure, comparé au diclofénac.

**Élimination**

La clairance systémique totale du diclofénac depuis le plasma est de 263 ± 56 mL/min. Les demi-vies plasmatiques terminales sont de 1 à 2 heures. Quatre des métabolites, y compris les deux métabolites actifs, présentent également des demi-vies plasmatiques courtes comprises entre 1 et 3 heures. Un métabolite, le 3'-hydroxy-4'-méthoxy-diclofénac, possède une demi-vie supérieure mais il est pratiquement inactif. Le diclofénac et ses métabolites sont excrétés essentiellement dans l'urine.

**Caractéristiques chez les patients**

Aucune accumulation de diclofénac et de ses métabolites n'est attendue chez les patients présentant une altération rénale. Chez les patients souffrant d'une hépatite chronique ou d'une cirrhose non décompensée, la cinétique et le métabolisme du diclofénac sont les mêmes que chez les patients sans atteinte hépatique.

**5.3. Données de sécurité préclinique**

Les études de toxicité aiguë, de toxicité en administration répétée, de génotoxicité et de carcinogenèse n'ont pas révélé de risque lié à l'utilisation du diclofénac aux doses thérapeutiques chez l'Homme. Il n'a pas été décelé de potentiel tératogène au diclofénac chez la souris, le rat ou le lapin. Le diclofénac n'a pas eu d'effet sur la fertilité chez le rat ; le développement prénatal, périnatal et postnatal de la descendance n'a pas été affecté.

Des études ont démontré que le diclofénac de diéthylamine 1,16 g/100 g sous forme de gel est bien toléré. Il n'a pas été observé de potentiel phototoxique chez la souris et le cobaye avec le diclofénac de diéthylamine 1,16 g/100 g sous forme de gel et ce dernier n'occasionne pas de sensibilisation cutanée lors des tests chez le cobaye.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### 6.1. Liste des excipients

Diéthylamine, carbomère 974 P, ester d'acides caprylique et caprique, alcool isopropylique, paraffine liquide, propylène glycol, polyéthylène glycol 1000, 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

100 g en tube (aluminium) ; boîte de 1.

### 6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

#### 7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**VIATRIS SANTE**
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

- 34009 383 375 2 5 : 100 g en tube (aluminium) ; boîte de 1.

#### 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

#### 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A 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.