ANSM - Mis à jour le : 02/10/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ENTALGINE 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 : 100 g de gel contiennent 5,00 g de propylène glycol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local de courte durée chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans des traumatismes bénins : entorses (foulures), contusions.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 application, 3 fois par jour.
La durée du traitement est limitée à 4 jours.

Mode 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.

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,

- Hypersensibilité (allergie) au diclofénac ou substances d'activité proche telles qu'autres AINS, aspirine.

- Grossesse, à partir du début du 6ème mois (24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6),

- 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

Mises en garde spéciales

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux ; appliquer uniquement 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 provoquer des irritations cutanées.

Précautions particulières d'emploi

- Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.

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 d'ENTALGINE 1 %, gel pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique à ENTALGINE 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 5 premiers mois de la grossesse, ENTALGINE 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.

A partir du début du 6ème mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée), l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines tels que le diclofénac peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. A la fin de la grossesse, un temps de saignement prolongé chez la mère et l'enfant peut survenir, et le travail peut être retardé.

En conséquence, toute utilisation d'ENTALGINE 1 %, gel, est contre-indiquée à partir du début du sixième mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.3.).

Allaitement

Les A.I.N.S. 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

Cas fréquents :

Réactions cutanées : éruptions, eczéma ; érythèmes, dermatites (incluant les dermatites de contact).

Cas rares :

Réactions cutanées : Dermatose bulleuse. Un prurit associé est parfois observé.

Cas très rares et cas isolés :

Réactions cutanées : éruption pustuleuse, urticaire, purpura, ulcérations locales.

Réactions d'hypersensibilité ; œdème angioneurotique (œdème de Quincke).

Problèmes 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.

Autres réactions cutanées : cas isolés de photosensibilité.

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).

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 de surdosage, rincer abondamment à l'eau.

En cas d’ingestion accidentelle, 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. Le lavage gastrique et l’administration de charbon actif doivent être envisagés, surtout lorsque l’ingestion est récente.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN A USAGE TOPIQUE, code ATC : M02AA15.

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien, dérivé de l’acide phénylacétique du groupe des acides arylcarboxyliques.

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.

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.

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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité aiguë, de toxicité en administration répétée, de génotoxicité et de cancérogenèse 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

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.
Après première ouverture du tube, le médicament doit être conservé maximum 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77000 MELUN

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

- 34009 301 514 9 5 : 1 tube(s) aluminium verni de 50 g.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à 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.