ANSM - Mis à jour le : 08/06/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque millilitre (5 pressions) de solution contient 40 mg de diclofénac sodique.
Chaque pression (0,2 mL de solution) contient 8 mg de diclofénac sodique.

Excipients à effet notoire :

Chaque millilitre de solution contient :
Propylèneglycol (E1520) : 150 mg
Lécithine de soja : 97,98 mg
Éthanol à 96 % : 33,26 mg
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée.
Solution jaunâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée est indiqué chez l'adulte et l'adolescent à partir de 14 ans, pour le traitement symptomatique local à court terme de la douleur et de l'inflammation légères à modérées suite à un traumatisme contondant aigu des petites et moyennes articulations et des structures périarticulaires.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 14 ans

Une quantité suffisante de solution de DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée doit être pulvérisée sur la peau du site touché. Selon la taille de la zone à traiter, 4 à 5 pressions (32 à 40 mg de diclofénac sodique) doivent être appliquées 3 fois par jour à intervalles réguliers. La dose unique maximale de 1,0 mL (équivalant à 5 pressions) du produit ne doit pas être dépassée. La dose quotidienne maximale est de 15 pressions (3,0 mL de produit contenant 120 mg de diclofénac sodique).

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose minimale efficace pendant la plus durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Le médicament est uniquement destiné au traitement de courte durée.

Le traitement peut être arrêté lorsque les symptômes (douleur et œdème) ont disparu. Le traitement ne doit pas être poursuivi au-delà de 7 jours sans avis médical. Il est conseillé au patient de consulter son médecin si les symptômes s'aggravent ou si aucune amélioration n'est constatée après 3 jours.

Population pédiatrique

Les données sur l'efficacité et la sécurité de ce médicament sont insuffisantes chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 14 ans.

Population âgée

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire.

En raison du profil des effets indésirables possibles, les patients âgés devraient bénéficier d'une surveillance particulièrement attentive.

Patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire.

Mode d'administration

Pour usage cutané uniquement.

Appliquer le spray sur les zones affectées du corps et masser légèrement pour faire pénétrer dans la peau. S'essuyer ensuite les mains avec une serviette en papier puis les laver, sauf s'il s'agit de la zone à traiter.

En cas d'application accidentelle d'une quantité trop importante de spray, essuyer l'excès de spray avec une serviette en papier.

Jeter la serviette en papier avec les ordures ménagères afin d'éviter que le produit non utilisé ne se retrouve dans l'environnement aquatique.

Avant d'appliquer un bandage, laisser le spray sécher pendant quelques minutes sur la peau.
Avant la première utilisation, la pompe doit être pressée quatre fois pour l'activer. Le produit provenant de ces pressions ne doit pas être utilisé. Si la pompe n'est pas amorcée, une dose plus faible peut être appliquée lors de la première utilisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée contient de la lécithine de soja. En cas d'hypersensibilité à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

- Patients avec des antécédents de réactions d'hypersensibilité (par exemple bronchospasme, asthme, rhinite, urticaire ou angiœdème) associées à l'acide acétylsalicylique (ASA) ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

- Plaies ouvertes, inflammation ou infections cutanées ainsi que sur l'eczéma ou les muqueuses.

- Pendant le troisième trimestre de grossesse (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Le médicament ne doit pas être utilisé sur des zones étendues. Il ne doit pas entrer en contact avec les yeux et ne doit pas être ingéré.

- Les patients doivent être avertis de ne pas s'exposer au soleil ou aux rayonnements UV afin de réduire l'incidence de la photosensibilité.

- Ce médicament peut être utilisé avec des bandages non occlusifs mais ne doit pas être utilisé avec un pansement occlusif étanche à l'air.

- Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation concomitante de ce médicament avec des AINS oraux car l'incidence des effets indésirables systémiques peut augmenter (voir rubrique 4.5).

- Interrompez le traitement si une éruption cutanée se développe après l'application du produit.

Il peut y avoir un risque d'effets indésirables systémiques si ce médicament est utilisé sur une grande surface de peau et sur une période prolongée (voir les informations sur le produit sur les formes systémiques de diclofénac).

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose minimale efficace pendant la plus durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Un bronchospasme peut se produire chez les sujets souffrant ou présentant des antécédents d'asthme bronchique ou de maladies allergiques.

Danger : Inflammable. Informer les patients de se tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation.

Ce médicament contient du propylèneglycol (E1520), de l'éthanol et de la lécithine de soja.

Ce médicament contient 30 mg de propylèneglycol (E1520) par pression.

Ce médicament contient 6,65 mg d'alcool (éthanol) par pression.

Les patients présentant une hypersensibilité à l'arachide ou au soja ne doivent pas utiliser ce médicament (voir rubrique 4.3).

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

Comme l'absorption systémique du diclofénac par application topique est très faible, de telles interactions sont très peu probables.

L'utilisation concomitante d'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS peut entraîner une augmentation de l'incidence des effets indésirables (voir rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas suffisamment de données sur l'utilisation du diclofénac topique pendant la grossesse.

La concentration systémique du diclofénac est plus faible après une administration topique par rapport aux formulations orales. D'après les connaissances que l'on a sur les traitements AINS et l'absorption systémique, ce qui suit est recommandé.

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut porter atteinte à la grossesse et au développement de l'embryon/du fœtus. Des données provenant d'études épidémiologiques suggèrent un risque accru de fausse couche ainsi que de malformation cardiaque et de laparoschisis après l'utilisation d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines durant les premiers mois de la grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1 % à environ 1,5 %. Le risque semble augmenter avec la dose et la durée du traitement. Chez les animaux, on a observé que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoque une incidence accrue de perte pré-implantatoire et post-implantatoire et de létalité embryonnaire/fœtale. De plus, des incidences accrues de diverses malformations, dont des malformations cardiovasculaires, ont été signalées chez les animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines durant la période d'organogénèse.

Sauf en cas de nécessité absolue, ce médicament ne doit pas être administré au cours du premier et du deuxième trimestre de la grossesse. Si le médicament est utilisé par une femme essayant de concevoir, ou pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse, la dose doit rester la plus faible possible et la durée du traitement doit être aussi courte que possible.

Pendant le troisième trimestre de grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus aux risques suivants :

- toxicité cardiopulmonaire (avec fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire) ;
- troubles rénaux pouvant évoluer vers une insuffisance rénale avec un oligoamnios.

À la fin de la grossesse, l'inhibiteur de la synthèse des prostaglandines expose la mère et le nouveau-né aux risques suivants :

- prolongement possible du saignement, un effet antiagrégant qui peut se produire même à de très faibles doses ;
- inhibition des contractions utérines ayant pour résultat un retard ou une prolongation du travail.

En conséquence, le diclofénac est contre-indiqué durant le troisième trimestre de grossesse (voir rubrique 4.3).

Allaitement

Comme les autres AINS, le diclofénac passe dans le lait maternel en petites quantités. Toutefois, à des doses thérapeutiques de ce médicament, aucun effet sur le nourrisson n'est attendu. En raison du manque d'études contrôlées sur les femmes qui allaitent, le produit ne doit être utilisé pendant l'allaitement que sur avis d'un professionnel de santé. Dans ce cas, ce médicament ne doit pas être appliqué sur les seins des mères qui allaitent, ni sur de grandes surfaces de peau pendant une période prolongée (voir rubrique 4.4).

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

DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée en solution pour pulvérisation cutanée n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Des troubles cutanés sont fréquemment signalés.

Les effets indésirables (voir le tableau ci-dessous) sont classés selon leur fréquence : *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), ou *indéterminée* (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Pour chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés en ordre décroissant de gravité.

Infections et infestations	
Très rare	Éruption pustuleuse
Affections du système immunitaire	
Très rare	Hypersensibilité (y compris urticaire), œdème angioneurotique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Très rare	Asthme
Affections gastro-intestinales	
Très rare	Troubles gastro-intestinaux
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Fréquent	Éruption cutanée, eczéma, érythème, dermatite (y compris dermite de contact), prurit*****
Peu fréquent	Pellicules, dessèchement de la peau, œdème
Rare	Dermatite bulleuse
Très rare	Réaction de photosensibilité

* Le prurit a été signalé à une fréquence de 0,9 % dans un essai clinique, 236 patients souffrant d’entorses de la cheville ont été traités avec 4 à 5 pressions d’une formulation similaire de diclofénac topique trois fois par jour (120 patients) ou avec un placebo (116 patients) pendant 14 jours.

La survenue d’effets indésirables peut être réduite par l’utilisation de la dose minimale efficace pendant la plus courte durée. La dose unitaire de produit ne doit pas dépasser 1,0 g (équivalant à 5 pressions) de solution.

Au cours d’un traitement de longue durée et/ou lors d’un traitement de grandes surfaces, il existe un risque d’effets indésirables systémiques. Des effets tels que des douleurs abdominales, une dyspepsie, des troubles gastriques et rénaux peuvent survenir.

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

La faible absorption systémique du diclofénac topique rend le surdosage très peu probable.

Si le dosage recommandé est considérablement dépassé lorsque le produit est appliqué sur la peau, la solution doit être retirée et la zone lavée à l'eau.

L'ingestion accidentelle de DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée (1 flacon de 30 mL correspond à un équivalent de 1 200 mg de diclofénac sodique) peut entraîner des effets indésirables semblables à ceux d'un surdosage systémique de diclofénac.

En cas d'ingestion accidentelle entraînant des effets indésirables systémiques importants, les mesures thérapeutiques générales normalement adoptées pour traiter l'intoxication par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être mises en place.

La décontamination gastrique et l'utilisation de charbon actif doivent être envisagées, en particulier peu de temps après l'ingestion.

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour la prise en charge d'un surdosage de diclofénac.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Produit topique pour les douleurs articulaires et musculaires ; anti-inflammatoire non stéroïdien à usage topique, code ATC : M02AA15

Le diclofénac est une substance active anti-inflammatoire/analgésique non stéroïdienne qui, par inhibition de la synthèse des prostaglandines, s'est révélée efficace dans les modèles animaux conventionnels d'inflammation. Chez l'être humain, le diclofénac réduit la douleur et l'œdème liés à une inflammation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application cutanée de la solution contenant 60 mg de diclofénac sodique, on peut observer un début rapide d'absorption du diclofénac, ce qui conduit à des concentrations plasmatiques mesurables d'environ 1 ng/mL dès 30 minutes et à des concentrations maximales d'environ 3 ng/mL environ 24 heures après l'application.

Les concentrations systémiques obtenues par le diclofénac sont environ 50 fois inférieures à celles obtenues après une administration orale de quantités équivalentes de diclofénac. L'efficacité du médicament ne devrait pas être affectée par les concentrations plasmatiques systémiques.

Le diclofénac est fortement lié aux protéines plasmatiques (environ 99 %).

Pharmacocinétique dans des populations particulières de patients

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, il ne devrait pas y avoir d'accumulation de diclofénac ou de ses métabolites.

5.3. Données de sécurité préclinique

Dans les tests cutanés sur le lapin, la pulvérisation cutanée de diclofénac est classée comme non irritante.

D'après les études conventionnelles sur la pharmacologie de sécurité, la génotoxicité et le potentiel cancérogène du diclofénac, les données précliniques n'ont révélé aucun risque particulier pour l'être humain au-delà de ceux déjà décrits dans d'autres rubriques de ce RCP. Les études chez l'animal ont révélé que la toxicité chronique après l'administration systémique de diclofénac se présentait principalement sous forme de lésions gastro-intestinales et d'ulcères. Dans une étude de toxicité de 2 ans, une augmentation dose-dépendante d'occlusions vasculaires thrombotiques cardiaques a été observée chez les rats traités par diclofénac.

Chez le rat et le lapin, les doses orales de diclofénac n'étaient pas tératogènes, mais une embryotoxicité a été observée à des doses se situant dans la plage toxique pour la mère.

Le diclofénac n'a pas montré d'effet sur la fertilité chez le rat, mais un effet anti-ovulation a été observé chez le lapin, ainsi qu'une implantation réduite chez le rat.

Chez le rat, le diclofénac a entraîné un rétrécissement dose-dépendant du canal artériel fœtal, des perturbations lors de l'accouchement (dystocie) et un accouchement plus long (voir rubrique 4.3). Les doses inférieures à la limite toxique pour la mère n'ont eu aucun effet sur le développement postnatal de la progéniture.

Le diclofénac présente un risque pour l'environnement aquatique (voir rubrique 6.6).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Isopropanol

Phospholiphon 90G (contenant de la phosphatidylcholine [dérivée de la lécithine de soja], de la lysophosphatidylcholine, des lipides non polaires et du tocophérol)

Éthanol à 96 %

Phosphate disodique

Dihydrogénophosphate sodique dihydraté

Édétate disodique

Propylèneglycol (E1520)

Palmitate d'ascorbyle

Huile de menthe poivrée

Acide chlorhydrique, dilué pour ajuster le pH

Hydroxyde de sodium à 10 % (en masse) pour ajuster le pH

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver dans l’emballage d’origine à l’abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre ambré de type III de 30 mL contenant 25 g de solution pour pulvérisation cutanée, soit un total de 125 pressions (chaque pression délivre 0,2 mL de solution), équipé d’une pompe en polypropylène et d’un tube plongeur en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Ce médicament présente un risque pour l’environnement (voir rubrique 5.3).

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

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

12 RUE DAUPHINE

21000 DIJON

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

- 34009 302 617 3 6 : 25 g (125 pressions de solution) en flacon (verre).

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.