

ANNEXE 2

Extraits du Résumé des Caractéristiques du Produit

Contre-indications :

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- à partir du 6ème mois de la grossesse (cf. chapitre Grossesse et Allaitement),
- antécédent d'asthme au kétoprofène ou aux substances d'activité proche telles que autres AINS, aspirine,
- antécédent d'allergie cutanée au kétoprofène ou à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, à un produit solaire ou au parfum,
- antécédent d'allergie à l'un des excipients,
- peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie,

Pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt, l'exposition au soleil ou aux UVA est contre-indiquée.

Mises en garde et précautions particulières 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). **Il est recommandé de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute l'application du produit et les deux semaines qui suivent l'arrêt du traitement afin d'éviter tout risque de photosensibilisation.**

Procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du gel.

L'apparition d'une réaction cutanée après application du gel impose *l'arrêt immédiat du traitement.*

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

Il est déconseillé d'appliquer le kétoprofène gel sous pansement occlusif.

Effets indésirables :

- Effets indésirables liés à la voie d'administration :
 - réactions cutanées locales à type de rougeur, prurit et sensations de brûlures.
 - exceptionnellement, réactions à type d'eczéma bulleux ou phlycténulaire pouvant être graves et pouvant s'étendre ou se généraliser secondairement.
- Réactions d'hypersensibilité :
 - dermatologiques, photosensibilisation.
 - 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,
 - générales : réactions de type anaphylactique.
- 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 de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif (effets digestifs, rénaux).
- En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

Extraits de la notice:

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- partir du 6ème mois de la grossesse,
- antécédent d'asthme à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- antécédent d'allergie cutanée au kétoprofène ou à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate (médicament destiné à baisser le taux de cholestérol), à un produit solaire ou au parfum,
- antécédent d'allergie à l'un des excipients,
- sur peau lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie

Pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt, ne pas s'exposer au soleil (même voilé), ni aux UVA.

Mises en garde spéciales:

Ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans), en l'absence de données chez l'enfant.

L'exposition au soleil (même voilé) ou aux UVA des zones en contact avec le gel peut provoquer des réactions cutanées plus ou moins sévères dites de photosensibilisation. Aussi, il est nécessaire :

1. de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt
2. de procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du gel afin d'éviter tout contact involontaire avec des zones susceptibles d'être exposées au soleil.

En cas d'apparition d'une réaction anormale de la peau pendant le traitement : arrêter immédiatement le traitement et avertir votre médecin.

Respecter les conseils d'utilisation :

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (cf. rubrique Posologie),
- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- respecter la fréquence et la durée de traitement préconisée par votre médecin.

Précautions d'emploi:

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

Eviter toute application sous pansement occlusif.

Mode et voie d'administration:

Voie locale.

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

Se laver soigneusement et de façon prolongée les mains après chaque utilisation.

Effets non souhaités et gênants:

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Peuvent survenir :

- des réactions allergiques cutanées, respiratoires (de type crise d'asthme) ou générales;
- une forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V (cf mises en garde).
- exceptionnellement, des réactions cutanées sévères de type éruption bulleuse, cloques, pouvant s'étendre ou se généraliser secondairement.
-

Dans tous ces cas, arrêter immédiatement le traitement et avertir votre médecin.

Peuvent survenir également:

- des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, sensations de brûlures.
- 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 de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé.
- des irritations et une sécheresse de la peau, en cas d'applications fréquentes (en raison de la présence d'alcool).

Extraits de l'étiquetage**Mises en garde spéciales:**

Se laver soigneusement les mains après chaque utilisation.

Protéger les zones traitées par le port d'un vêtement afin de ne pas s'exposer au soleil (même voilé), ni aux UVA.