

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/02/2021

Dénomination du médicament

NUROFEN 5%, gel

Ibuprofène

Encadré

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

Vous devez toujours utiliser 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE NUROFEN 5%, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique - code ATC : M02AA13

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien (A.I.N.S.) : l'ibuprofène.

NUROFEN 5%, gel est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement local de courte durée des 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 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE D'UTILISER NUROFEN 5%, gel ?

En cas d'antécédents rénaux, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN, ce médicament peut aggraver une insuffisance rénale préexistante.

Ne prenez jamais NUROFEN 5 %, gel :

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des antécédents de réaction d'hypersensibilité (par exemple asthme, rhinite, œdème angioneurotique ou urticaire) associées à la prise d'acide acétylsalicylique (Aspirine), d'ibuprofène ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), A partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de grossesse),
- Peau éraflée ou lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésions infectées, brûlures ou plaies.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NUROFEN 5 %, gel.

Un bronchospasme peut apparaître chez des patients utilisant de l'ibuprofène et atteints ou ayant été atteints de bronchite asthmatique ou de maladie allergique.

Arrêter immédiatement NUROFEN 5 %, gel en cas d'apparition d'éruption cutanée après application du gel.

NUROFEN 5 %, gel devrait être utilisé avec précaution chez les patients atteints de déficience rénale ou ayant des antécédents de déficience rénale.

Le gel devrait être également utilisé avec précaution chez les patients atteints d'un dysfonctionnement hépatique.

Les patients atteints ou ayant un antécédent d'ulcère gastro-intestinal, une inflammation intestinale ou une diathèse hémorragique doivent prendre un avis médical avant d'utiliser NUROFEN 5 %, gel.

Usage externe uniquement. Le gel ne doit pas entrer en contact avec les yeux, les lèvres ou les muqueuses.

Afin de réduire le risque de photosensibilisation, éviter l'exposition de la zone affectée aux fortes sources de lumière naturelle ou artificielle durant la durée du traitement.

En cas d'utilisation fréquente par un professionnel de santé, le port de gants est recommandé.

Ne pas utiliser sous pansement occlusif.

Autres médicaments et NUROFEN 5%, gel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'utilisation concomitante d'acide acétylsalicylique ou autres AINS avec NUROFEN 5%, gel peut résulter dans une augmentation de l'incidence des effets indésirables.

NUROFEN 5%, gel avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1er jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre 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.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de 5 mois révolus, parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

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

Allaitement

Les A.I.N.S passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

NUROFEN 5%, gel contient de l'alcool benzylique.

Ce médicament contient 1,25 mg d'alcool benzylique par gramme de gel. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER NUROFEN 5%, gel ?

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

- Ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir Posologie),
- Ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- Respecter la fréquence et la durée du traitement,
- Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Posologie

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

1 application, 3 fois par jour.

Mode d'administration

Pour application locale sur la peau, traitement de courte durée uniquement.

Extraire 50 à 125 mg (4 à 10 cm) de gel du tube et appliquer par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire jusqu'à absorption. Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Fréquence d'administration

Le gel est à appliquer 3 fois par jour.

Respecter un intervalle de quatre heures entre deux doses successives (dose quotidienne maximale de 500 mg sur 24 heures).

Durée du traitement

Le traitement est limité à 5 jours en l'absence de prescription médicale.

Si vous avez utilisé plus de NUROFEN 5%, gel que vous n'auriez dû

Rincez abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion de plus de 400 mg/kg d'ibuprofène par un enfant, des symptômes tels que maux de tête, vomissements, somnolence et hypotension, peuvent apparaître.

Si vous oubliez d'utiliser NUROFEN 5%, gel

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser NUROFEN 5%, gel

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

En cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants, ou si vous remarquez des effets non mentionnés ici, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

• des réactions d'hypersensibilité :

o réactions allergiques non spécifiques et anaphylaxie,

o respiratoires de type asthme, asthme aggravé, bronchospasme ou gêne respiratoire,

o cutanées : prurit, urticaire, purpura, œdème de Quincke, et plus rarement, des dermatoses exfoliatives et bulleuses (y compris nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe).

• des douleurs abdominales, dyspepsie,

- une insuffisance rénale, notamment en cas de dysfonctionnement rénal préexistant,
- réactions au site d'application
- sensibilité de la peau à la lumière

Dans tous ces cas, avertir votre médecin. 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.

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

5. COMMENT CONSERVER NUROFEN 5%, GEL ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

Pas de précautions particulières de conservation.

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 NUROFEN 5%, gel

- La substance active est :

L'ibuprofène..... 5,00 g

Pour 100 g.

- Les autres composants sont :

L'hydroxyéthylcellulose, l'hydroxyde de sodium, l'alcool benzylique, l'alcool isopropylique, l'eau purifiée.

Qu'est-ce que NUROFEN 5%, gel et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France

38 RUE VICTOR BASCH

CS 11018

91305 MASSY CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France

38 RUE VICTOR BASCH

CS 11018

91305 MASSY CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES PHARMADEVELOPPEMENT

CHEMIN DE MARCY

58800 CORBIGNY

Ou

RB NL BRANDS B.V.

SCHIPHOL BOULEVARD 207,

1118 BH SCHIPHOL,

PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA} > < {mois AAAA} .>

Autres

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