

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SALIFEN 1 % Gel 30 mg

DCI : Diclofénac – Méthyl salicylate - Menthol

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1 ml :

Diclofénac diéthylamine BP 0,365 g, équivalent à diclofénac 0,3g (1% p/v); salicylate de méthyl BP 2,52 g; menthol BP 0,66 g; Gel base q.s.p. 30 g.

Sr. No.	Ingredients	Specification	Content w/w	Qté. par lot (in kg)	Raison de la présence
1	Diclofenac diethyl amm. Salt Eq. to diclofenac sod.	BP	1.16% 1.00%	06.2120	Actif
2	Methyl salicylate	BP	8.00%	42.8400	Actif
3	Menthol	BP	2.00%	11.2200	Actif
4	Bronopol	BP	-	00.0510	Inactif
5	Cetomacrogol1000	BP	-	02.0400	Inactif
6	Cetostearyl alcohol	BP	-	30.6000	Inactif
7	BHA	BP	-	00.0510	Inactif
8	Propylene glycol	BP		12.3930	Inactif
9	Carbomer 934P	USP		03.0600	Inactif
10	Sodium hydroxide	BP		01.5300	Inactif
11	Purified water	BP	-	q.s to 400	Inactif

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel à usage externe. Tube de 30 g.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Douleurs inflammatoires en traumatologie (entorses, foulures, contusions). Douleurs non articulaires (rhumatisme des tissus mous : crampes musculaires, claquages, tendinites, épicondylites).

4.2. Posologie et mode d'administration

Gel à usage externe. Adulte : Faire pénétrer le gel par massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammée. En fonction de la surface de la zone à traiter, prélever 2 à 4 g de gel (une masse circulaire de 2 à 2,5 cm de diamètre) à appliquer 3 à 4 fois par jour. Après application, se laver les mains (sauf en cas d'auto-application pour douleurs des mains). La durée maximale de traitement recommandée est de 7 jours. Personne âgée : Même posologie que chez l'adulte. Enfant : Non recommandé.

4.3. Contre-indications

Sujets asthmatiques ou non, chez qui la prise d'aspirine ou d'autres AINS par voie orale est susceptible d'entraîner une crise d'asthme, un urticaire, ou une rhinite aiguë. Hypersensibilité au diclofénac, à l'acide acétylsalicylique ou à l'un des excipients du gel SALIFEN. Peau lésée (dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Tenir compte de la possibilité d'effets indésirables, en particulier systémiques lors de l'utilisation concomitante d'AINS oraux. SALIFEN ne doit pas être administré en même temps qu'un autre médicament contenant du diclofénac. Appliquer le gel SALIFEN sur peau saine, non lésée. Ne pas appliquer sur les plaies et les brûlures. Ne pas utiliser sous pansement occlusif. Éviter le contact avec l'œil ou les muqueuses. Ne pas avaler.

Patients avec (ou ayant des antécédents de) ulcère de l'estomac : Quelques cas isolés de saignement gastro-intestinal ont été rapportés chez les patients ayant des antécédents d'ulcères. Comme tous les antiprostaglandines, les AINS y compris le diclofénac peuvent déclencher un bronchospasme chez le patient souffrant (ou ayant un antécédent) d'asthme bronchique.

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 avec le diclofénac per os sont peu probables.

4.6. Grossesse et allaitement

En l'absence de données sur l'utilisation du Diclofénac 1% gel topique chez la femme enceinte ou la femme allaitante, son utilisation n'est pas recommandée chez ce type de population. L'utilisation des antiprostaglandines chez la femme enceinte au cours du dernier trimestre de grossesse peut provoquer la fermeture prématurée du canal artériel, ou une atonie utérine.

Les données chez l'animal ont montré une incidence accrue des cas de dystonie et de retard d'accouchement lorsque le traitement est poursuivi en fin de grossesse. Administré à la dose de 50 mg toutes les 8 heures, le diclofénac passe dans le lait maternel en quantité trop faible pour provoquer des effets indésirables chez l'enfant.

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

Les patients sous traitement AINS doivent s'abstenir de conduire en cas de sensation de vertige ou tout autre trouble du système nerveux central, y compris les troubles visuels.

4.8. Effets indésirables

Local : SALIFEN habituellement bien toléré. Irritation, érythème, prurit ou dermatite peuvent parfois se produire. Des cas isolés de photosensibilité cutanée, de desquamation, de dépigmentation et d'éruptions bulleuses ou vésiculaires ont été signalés. Les patients doivent être mis en garde contre l'exposition excessive au soleil afin de réduire les conséquences de la photosensibilité. Général : Le passage systémique du diclofénac 1% gel topique est très faible, comparé aux concentrations plasmatiques obtenues avec les formes orales. Cependant, des effets indésirables dus à une absorption systémique peuvent parfois se produire, suite à l'utilisation prolongée du diclofénac 1% sur une surface cutanée relativement large. De rares cas d'asthme ont été observés chez les patients utilisant des préparations topiques d'AINS.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec les formes orales du diclofénac. Appareil digestif : - Peu fréquent : Douleur épigastrique, autres troubles digestifs (ex. : nausées, vomissements, diarrhées, crampes abdominales, dyspepsie, flatulence, anorexie). - Rare : Saignement gastrique, ulcère de l'estomac (avec ou sans saignement ou perforation), diarrhées sanglantes. - Très rare : Troubles du colon (ex. colites hémorragiques non-spécifiques et exacerbations de colite ulcéreuse, ou maladie de Crohn, lésions et sténose du colon), pancréatite, stomatite aphteuse, glossite, lésions œsophagiennes, constipation. Système nerveux central : - Peu fréquent : Maux de tête, étourdissements, ou vertige. - Rare : Somnolence, fatigue. - Très rare : Troubles de la perception sensorielle, paresthésie, troubles de la mémoire, désorientation, troubles visuels (vision trouble, diplopie), perte d'audition. Acouphène, insomnie, irritabilité, convulsions, dépression, anxiété, cauchemars, tremblement, réactions psychotiques. Dysgueusie. Peau : - Peu fréquent : Rashs ou éruptions cutanées. - Rare : Urticaire. - Très rare : Eczéma, érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell's, réactions de photosensibilité, érythrodermie (dermatite exfoliative), alopecie, purpura. Rein : - Très rare : insuffisance rénale aiguë, urines anormales (ex. hématurie, protéinurie), néphrite interstitielle, syndrome néphrotique, nécrose papillaire. Foie : - Peu fréquent : Augmentation des transaminases plasmatiques (ALT, AST). - Rare : Hépatite (rarement fulminante) avec ou sans ictère. Sang : - Très rare : Thrombocytopenie, leucopenie, agranulocytose, anémie hémolytique, anémie aplasique. Hypersensibilité : Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées avec les AINS; il peut s'agir de rares cas de réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes y compris l'hypotension, et des troubles respiratoires y compris l'asthme, exacerbation de l'asthme, bronchospasme ou dyspnée. Autres organes : - Rare : Œdème. - Très rares : Impuissance (la relation avec le diclofénac n'est pas clairement établie), palpitations, douleur thoracique, hypertension.

4.9. Surdosage

L'absorption systémique du gel topique de diclofénac 1% est trop faible pour entraîner un surdosage. En cas d'ingestion accidentelle suivie d'effets secondaires importants, les mesures thérapeutiques qui s'imposent sont celles généralement adoptées pour les intoxications avec les AINS.

La prise en charge du surdosage consiste essentiellement au traitement des symptômes et aux mesures de soutien. Il n'y a pas de tableau clinique caractéristique du surdosage de diclofénac. Les mesures de soutien et un traitement symptomatique doivent être mis en place en cas de complications (hypotension, insuffisance rénale, convulsions, irritation gastrique, et dépression respiratoire); Les traitements spécifiques tels que la diurèse forcée, la dialyse ou une perfusion sanguine ne sont probablement d'aucun secours pour éliminer l'AINS, du fait d'une forte liaison aux protéines plasmatiques et d'un métabolisme important.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

SALIFEN est une préparation anti-inflammatoire et antalgique à usage externe. Le gel hydro alcoolique exerce un effet apaisant et rafraîchissant.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application locale, le principe actif diclofénac est absorbé par la peau. Environ 6% de la dose appliquée est absorbée (déterminé d'après l'excrétion urinaire du diclofénac et de ses métabolites hydroxylés). Les données recueillies chez les patients confirment que le diclofénac pénètre le tissu inflammé après application local du gel SALIFEN 1%.

Les concentrations du diclofénac dans les tissus et dans le liquide synovial sont supérieures aux concentrations plasmatiques.

Données précliniques :

Les études précliniques menées avec le diclofénac 1% gel topique n'ont donné aucun résultat susceptible d'évoquer un effet toxique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Durée de conservation : 2 ans

6.2. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, à une température inférieure à 25°C. Tenir hors de portée des enfants

6.3. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 g de gel en tube laminé.

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

BDA Pharma Pvt Ltd.
106/107, Mahavir Complex, Tawakkal Layout,
Katol Bypass road, Wadi, Nagpur (M.S.) Inde - 440023.

8. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

Unijules Life Sciences Ltd
35 & 36 Industrial Area, Kalmeshwar,
Dist: Nagpur 441 501 (MS) INDIA

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SALIFEN 1 % Gel 30 mg

DCI : Diclofénac – Méthyl salicylate - Menthol

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1 ml :

Diclofénac diéthylamine BP 0,365 g, équivalent à diclofénac 0,3g (1% p/v); salicylate de méthyl BP 2,52 g; menthol BP 0,66 g; Gel base q.s.p. 30 g.

Sr. No.	Ingredients	Specification	Content w/w	Qté. par lot (in kg)	Raison de la présence
1	Diclofenac diethyl amm. Salt Eq. to diclofenac sod.	BP	1.16% 1.00%	06.2120	Actif
2	Methyl salicylate	BP	8.00%	42.8400	Actif
3	Menthol	BP	2.00%	11.2200	Actif
4	Bronopol	BP	-	00.0510	Inactif
5	Cetomacrogol1000	BP	-	02.0400	Inactif
6	Cetostearyl alcohol	BP	-	30.6000	Inactif
7	BHA	BP	-	00.0510	Inactif
8	Propylene glycol	BP		12.3930	Inactif
9	Carbomer 934P	USP		03.0600	Inactif
10	Sodium hydroxide	BP		01.5300	Inactif
11	Purified water	BP	-	q.s to 400	Inactif

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel à usage externe. Tube de 30 g.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Douleurs inflammatoires en traumatologie (entorses, foulures, contusions). Douleurs non articulaires (rhumatisme des tissus mous : crampes musculaires, claquages, tendinites, épicondylites).

4.2. Posologie et mode d'administration

Gel à usage externe. Adulte : Faire pénétrer le gel par massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammée. En fonction de la surface de la zone à traiter, prélever 2 à 4 g de gel (une masse circulaire de 2 à 2,5 cm de diamètre) à appliquer 3 à 4 fois par jour. Après application, se laver les mains (sauf en cas d'auto-application pour douleurs des mains). La durée maximale de traitement recommandée est de 7 jours. Personne âgée : Même posologie que chez l'adulte. Enfant : Non recommandé.

4.3. Contre-indications

Sujets asthmatiques ou non, chez qui la prise d'aspirine ou d'autres AINS par voie orale est susceptible d'entraîner une crise d'asthme, un urticaire, ou une rhinite aiguë. Hypersensibilité au diclofénac, à l'acide acétylsalicylique ou à l'un des excipients du gel SALIFEN. Peau lésée (dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Tenir compte de la possibilité d'effets indésirables, en particulier systémiques lors de l'utilisation concomitante d'AINS oraux. SALIFEN ne doit pas être administré en même temps qu'un autre médicament contenant du diclofénac. Appliquer le gel SALIFEN sur peau saine, non lésée. Ne pas appliquer sur les plaies et les brûlures. Ne pas utiliser sous pansement occlusif. Éviter le contact avec l'œil ou les muqueuses. Ne pas avaler.

Patients avec (ou ayant des antécédents de) ulcère de l'estomac : Quelques cas isolés de saignement gastro-intestinal ont été rapportés chez les patients ayant des antécédents d'ulcères. Comme tous les antiprostaglandines, les AINS y compris le diclofénac peuvent déclencher un bronchospasme chez le patient souffrant (ou ayant un antécédent) d'asthme bronchique.

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 avec le diclofénac per os sont peu probables.

4.6. Grossesse et allaitement

En l'absence de données sur l'utilisation du Diclofénac 1% gel topique chez la femme enceinte ou la femme allaitante, son utilisation n'est pas recommandée chez ce type de population. L'utilisation des antiprostaglandines chez la femme enceinte au cours du dernier trimestre de grossesse peut provoquer la fermeture prématurée du canal artériel, ou une atonie utérine.

Les données chez l'animal ont montré une incidence accrue des cas de dystonie et de retard d'accouchement lorsque le traitement est poursuivi en fin de grossesse. Administré à la dose de 50 mg toutes les 8 heures, le diclofénac passe dans le lait maternel en quantité trop faible pour provoquer des effets indésirables chez l'enfant.

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

Les patients sous traitement AINS doivent s'abstenir de conduire en cas de sensation de vertige ou tout autre trouble du système nerveux central, y compris les troubles visuels.

4.8. Effets indésirables

Local : SALIFEN habituellement bien toléré. Irritation, érythème, prurit ou dermatite peuvent parfois se produire. Des cas isolés de photosensibilité cutanée, de desquamation, de dépigmentation et d'éruptions bulleuses ou vésiculaires ont été signalés. Les patients doivent être mis en garde contre l'exposition excessive au soleil afin de réduire les conséquences de la photosensibilité. Général : Le passage systémique du diclofénac 1% gel topique est très faible, comparé aux concentrations plasmatiques obtenues avec les formes orales. Cependant, des effets indésirables dus à une absorption systémique peuvent parfois se produire, suite à l'utilisation prolongée du diclofénac 1% sur une surface cutanée relativement large. De rares cas d'asthme ont été observés chez les patients utilisant des préparations topiques d'AINS.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec les formes orales du diclofénac. Appareil digestif : - Peu fréquent : Douleur épigastrique, autres troubles digestifs (ex.: nausées, vomissements, diarrhées, crampes abdominales, dyspepsie, flatulence, anorexie). - Rare : Saignement gastrique, ulcère de l'estomac (avec ou sans saignement ou perforation), diarrhées sanglantes. - Très rare : Troubles du colon (ex. colites hémorragiques non-spécifiques et exacerbations de colite ulcéreuse, ou maladie de Crohn, lésions et sténose du colon), pancréatite, stomatite aphteuse, glossite, lésions œsophagiennes, constipation. Système nerveux central : - Peu fréquent : Maux de tête, étourdissements, ou vertige. - Rare : Somnolence, fatigue. - Très rare : Troubles de la perception sensorielle, paresthésie, troubles de la mémoire, désorientation, troubles visuels (vision trouble, diplopie), perte d'audition. Acouphène, insomnie, irritabilité, convulsions, dépression, anxiété, cauchemars, tremblement, réactions psychotiques. Dysgeusie. Peau : - Peu fréquent : Rashs ou éruptions cutanées. - Rare : Urticaire. - Très rare : Eczéma, érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell's, réactions de photosensibilité, érythrodermie (dermatite exfoliative), alopecie, purpura. Rein : - Très rare : insuffisance rénale aiguë, urines anormales (ex. hématurie, protéinurie), néphrite interstitielle, syndrome néphrotique, nécrose papillaire. Foie : - Peu fréquent : Augmentation des transaminases plasmatiques (ALT, AST). - Rare : Hépatite (rarement fulminante) avec ou sans ictère. Sang : - Très rare : Thrombocytopenie, leucopenie, agranulocytose, anémie hémolytique, anémie aplasique. Hypersensibilité : Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées avec les AINS; il peut s'agir de rares cas de réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes y compris l'hypotension, et des troubles respiratoires y compris l'asthme, exacerbation de l'asthme, bronchospasme ou dyspnée. Autres organes : - Rare : Œdème. - Très rares : Impuissance (la relation avec le diclofénac n'est pas clairement établie), palpitations, douleur thoracique, hypertension.

4.9. Surdosage

L'absorption systémique du gel topique de diclofénac 1% est trop faible pour entraîner un surdosage. En cas d'ingestion accidentelle suivie d'effets secondaires importants, les mesures thérapeutiques qui s'imposent sont celles généralement adoptées pour les intoxications avec les AINS.

La prise en charge du surdosage consiste essentiellement au traitement des symptômes et aux mesures de soutien. Il n'y a pas de tableau clinique caractéristique du surdosage de diclofénac. Les mesures de soutien et un traitement symptomatique doivent être mis en place en cas de complications (hypotension, insuffisance rénale, convulsions, irritation gastrique, et dépression respiratoire); Les traitements spécifiques tels que la diurèse forcée, la dialyse ou une perfusion sanguine ne sont probablement d'aucun secours pour éliminer l'AINS, du fait d'une forte liaison aux protéines plasmatiques et d'un métabolisme important.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

SALIFEN est une préparation anti-inflammatoire et antalgique à usage externe. Le gel hydro alcoolique exerce un effet apaisant et rafraîchissant.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application locale, le principe actif diclofénac est absorbé par la peau. Environ 6% de la dose appliquée est absorbée (déterminé d'après l'excrétion urinaire du diclofénac et de ses métabolites hydroxylés). Les données recueillies chez les patients confirment que le diclofénac pénètre le tissu inflammé après application local du gel SALIFEN 1%.

Les concentrations du diclofénac dans les tissus et dans le liquide synovial sont supérieures aux concentrations plasmatiques.

Données précliniques :

Les études précliniques menées avec le diclofénac 1% gel topique n'ont donné aucun résultat susceptible d'évoquer un effet toxique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Durée de conservation : 2 ans

6.2. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, à une température inférieure à 25°C. Tenir hors de portée des enfants

6.3. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 g de gel en tube laminé.

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

BDA Pharma Pvt Ltd.
106/107, Mahavir Complex, Tawakkal Layout,
Katol Bypass road, Wadi, Nagpur (M.S.) Inde - 440023.

8. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

Unijules Life Sciences Ltd
35 & 36 Industrial Area, Kalmeshwar,
Dist: Nagpur 441 501 (MS) INDIA

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I