

Notice : Information du patient

Feldene 0,5 % gel piroxicam

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 l'un des effets indésirables, 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 ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Feldene 0,5 % gel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Feldene 0,5 % gel
3. Comment utiliser Feldene 0,5 % gel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Feldene 0,5 % gel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Feldene 0,5 % gel et dans quel cas est-il utilisé ?

Feldene 0,5 % gel appartient à une classe de médicaments appelés "médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)". Il doit être appliqué sur la peau.

Feldene 0,5 % gel est destiné au traitement de divers états douloureux et inflammatoires tels que l'arthrose, les affections post-traumatiques ou musculo-squelettiques aiguës telles que la tendinite (inflammation du tendon), la ténosynovite (inflammation de l'enveloppe externe du tendon), la périarthrite (inflammation des tissus qui entourent une articulation), l'entorse, la foulure et la lombalgie.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Feldene 0,5 % gel ?

N'utilisez jamais Feldene 0,5 % gel :

- si vous êtes allergique au piroxicam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Il existe également une possibilité d'allergie croisée (allergie simultanée à plusieurs substances) avec l'acide acétylsalicylique (aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- si l'acide acétylsalicylique (aspirine) et les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens vous provoquent des symptômes d'asthme, de rhinite, d'œdème de Quincke ou d'urticaire.
- sur une peau endommagée.

Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Feldene 0,5 % gel.

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées avec l'utilisation de piroxicam et ne peuvent pas être exclues avec Feldene 0,5 % gel.

Elles apparaissent au début, sur le tronc, comme des taches rougeâtres ressemblant à des cibles ou des taches circulaires, souvent avec des cloques au centre.

D'autres signes auxquels il faut faire attention sont, entre autres, des ulcères dans la bouche (aphtes), la gorge, le nez, ainsi qu'aux organes génitaux, et la conjonctivite (des yeux rouges et gonflés).

Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes ressemblant à la grippe. L'éruption cutanée peut évoluer vers une formation de cloques étendue ou la desquamation de la peau.

Le risque de survenue de réactions cutanées graves est le plus élevé dans les premières semaines du traitement.

Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique en utilisant Feldene 0,5 % gel, vous ne pouvez plus jamais utiliser Feldene 0,5 % gel.

Si vous développez une éruption cutanée ou un de ces symptômes sur la peau, vous devez immédiatement consulter un médecin et lui dire que vous prenez ce médicament.

- Si une irritation locale apparaît, on cessera l'application du gel.
- Ne pas appliquer sur les yeux, les muqueuses, ni les lésions ouvertes de la peau. Ne pas appliquer non plus en présence d'une affection cutanée qui serait présente sur la surface à traiter.
- Ne pas utiliser de pansement occlusif.
- Si vous souffrez d'une diminution grave du fonctionnement des reins ou si vous prenez des diurétiques (des produits qui favorisent la production d'urine).
- Les AINS, dont le Feldene 0,5 % gel, peuvent provoquer des dommages rénaux ou des insuffisances rénales.
- La durée du traitement ne dépassera pas 2 à 3 semaines.
- Il est recommandé de se laver les mains après application.
- Le Feldene 0,5 % gel est réservé à l'adulte et aux enfants de plus de 12 ans.

Enfants

Feldene 0,5 % gel peut être utilisé chez les enfants à partir de 12 ans.

Autres médicaments et Feldene 0,5 % gel

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

Feldene 0,5 % 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.

Les AINS, dont Feldene 0,5 % gel, peuvent provoquer des difficultés à tomber enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous avez l'intention de devenir enceinte ou si vous avez des problèmes pour le devenir.

La sécurité de l'utilisation du Feldene 0,5 % gel pendant la grossesse n'a pas été établie et son utilisation n'est dès lors pas recommandée en pareil cas.

La sécurité de l'utilisation du Feldene 0,5 % gel chez la mère allaitante n'a pas été établie. Si vous allaitez, prenez contact avec votre médecin qui décidera soit d'interrompre l'allaitement, soit d'arrêter/interrompre Feldene.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

Feldene 0,5 % gel contient du propylèneglycol et de l'alcool benzylique

Ce produit contient du propylèneglycol et de l'alcool benzylique qui peuvent provoquer une irritation cutanée.

3. Comment utiliser Feldene 0,5 % gel ?

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

Le produit est destiné à l'usage externe uniquement. Il ne faut pas utiliser de pansements occlusifs. Faire pénétrer le gel par friction jusqu'à ce que la peau ne présente plus de trace du produit. Il est recommandé de se laver les mains après application.

La quantité de Feldene 0,5 % gel à utiliser dépend de la surface de la région à traiter. Au maximum 3 cm de gel seront appliqués 3 à 4 fois par jour.

Utilisation chez les enfants

Chez l'enfant, le Feldene 0,5 % gel peut être utilisé à partir de 12 ans.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Feldene 0,5 % gel.

La durée du traitement ne dépassera pas 2 à 3 semaines.

Si vous avez utilisé plus de Feldene 0,5 % gel que vous n'auriez dû

Il est peu probable que de trop fortes doses soient utilisées avec cette préparation à application locale.

Si vous avez utilisé trop de Feldene 0,5 % gel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Feldene 0,5 % gel

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

Si vous arrêtez d'utiliser Feldene 0,5 % gel

Sans objet

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Irritation locale légère ou modérée, rougeur, éruptions cutanées, desquamation cutanée, démangeaisons, autres réactions locales de même type apparaissant à l'endroit de l'application, eczéma de contact, eczéma et réaction de la peau à la lumière.

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées (fréquence très rare).

En cas de pénétration incomplète, le gel peut occasionner une coloration légère mais passagère de la peau. Il peut également tacher le linge.

Autres :

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens en général peuvent avoir des effets indésirables au niveau des reins et du système gastro-intestinal.

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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles (site internet: www.afmps.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be).

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

5. Comment conserver Feldene 0,5 % gel ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

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 Feldene 0,5 % gel

- La substance active est le piroxicam. 1 g de Feldene 0,5 % gel contient 5 mg de piroxicam.
- Les autres composants (excipients) sont: carbomère 980, propylèneglycol, éthanol, alcool benzylique, diisopropanolamine, hydroxyéthylcellulose, eau purifiée.
Voir aussi rubrique 2 : Feldene 0,5 % gel contient du propylèneglycol et de l'alcool benzylique.

Aspect de Feldene 0,5 % gel et contenu de l'emballage extérieur

Feldene 0,5 % gel est un gel translucide de couleur jaune pâle. Il est disponible en tubes de 25 g et de 50 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Pfizer S.A., Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Bruxelles.

Fabricant

Farmasierra Manufacturing S.L., Carretera de Irun, Km 26.200, E-28700 San Sebastian de los Reyes – Espagne.

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro d'Autorisation

BE137864

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2015

Date de l'approbation : 12/2015

