ANSM - Mis à jour le : 20/12/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque emplâtre médicamenteux contient 140 mg de diclofénac sodique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emplâtre médicamenteux

ANTALCALM se présente sous la forme d'emplâtres auto-adhésifs blancs de 10x14 cm constitués d'un support non tissé d'un côté et de papier de l'autre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local symptomatique de courte durée (7 jours maximum) de la douleur liée aux entorses, foulures et contusions aigues des membres faisant suite à un traumatisme brutal, par exemple une blessure sportive chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 16 ans

Un emplâtre médicamenteux doit être appliqué sur la région douloureuse deux fois par jour, le matin et le soir. La posologie maximale par jour est de 2 emplâtres médicamenteux, même lorsqu'il existe plus d'une région à traiter. Il n'est donc pas possible de traiter plus d'une région douloureuse à la fois.

Durée d'utilisation

ANTALCALM est destiné à un traitement de courte durée.

La durée d'utilisation ne doit pas dépasser 7 jours. Le bénéfice thérapeutique d'une utilisation plus longue n'est pas établi.

La durée d'utilisation d'ANTALCALM doit être la plus courte possible pour soulager les symptômes.

Patients âgés et patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés qui sont davantage sujets aux effets indésirables (voir aussi rubrique 4.4).

Pour le traitement des patients âgés et des patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, voir rubrique 4.4.

Population pédiatrique

Il n'y a pas de données suffisantes disponibles concernant l'efficacité et la sécurité d'emploi chez les enfants et adolescents de moins de 16 ans (voir aussi rubrique 4.3).

Chez l'adolescent de 16 ans et plus, si le médicament est utilisé pendant plus de 7 jours pour soulager la douleur, ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé à l'adolescent/aux parents de consulter un médecin.

Mode d'administration

Voie cutanée uniquement.

L'emplâtre médicamenteux doit être appliqué uniquement sur une peau intacte non lésée et ne doit pas être porté pendant le bain ou la douche.

L'emplâtre médicamenteux ne doit pas être découpé.

Si nécessaire, l'emplâtre médicamenteux peut être maintenu en place à l'aide d'un bandage non occlusif.

L'emplâtre médicamenteux ne doit pas être utilisé avec un pansement occlusif.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- Hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à un autre anti-inflammatoire non stéroïdien AINS ;
- Antécédents de crise d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë après la prise d'acide acétylsalicylique ou de tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ;
- Patient souffrant d'un ulcère gastroduodénal;
- Peau lésée quelle que soit la lésion : dermatose suintante, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie ;
- 3ème trimestre de la grossesse ;
- Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'emplâtre médicamenteux ne doit pas être mis en contact ni être appliqué sur les yeux ou les muqueuses. Il doit être appliqué uniquement sur une peau intacte non lésée et jamais sur des plaies ou lésions ouvertes.

Le diclofénac topique peut être utilisé avec un bandage non occlusif mais ne doit pas être placé sous un pansement occlusif imperméable à l'air.

Afin de minimiser la survenue d’effets indésirables, il est recommandé d’utiliser la posologie minimale efficace pour contrôler les symptômes pendant la période la plus courte possible (voir rubrique 4.2).

Un bronchospasme peut survenir chez les patients qui souffrent ou ont déjà soufferts d’asthme bronchique ou d’allergies.

L’apparition d’une éruption cutanée après application de l’emplâtre médicamenteux impose l’arrêt immédiat du traitement.

Afin de réduire tout risque de photosensibilisation après retrait de l’emplâtre, les patients doivent être informés d’éviter toute exposition aux rayonnements solaires (soleil ou cabines UV).

La possibilité d'effets indésirables systémiques liés à l'application de l'emplâtre médicamenteux au diclofénac ne peut être exclue si la préparation est appliquée sur une surface de peau relativement étendue et pendant une durée prolongée (voir les informations sur les formes systémiques du diclofénac).

Bien que la survenue d’effets indésirables d’ordre systémique soit rare, l’emplâtre médicamenteux doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une altération de la fonction cardiaque, rénale ou hépatique, chez les patients présentant des antécédents d'ulcère gastroduodénal, de maladies inflammatoires chroniques de l’intestin ou de diathèse hémorragique.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être utilisés avec une précaution particulière chez les personnes âgées qui sont davantage sujettes aux effets indésirables.

L’administration concomitante de médicaments contenant du diclofénac ou d’autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), que ce soit par voie topique ou par voie systémique, est à proscrire.

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

En raison du faible passage systémique lors de l’usage de l’emplâtre médicamenteux, le risque d'interactions médicamenteuses cliniquement significatives est négligeable.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’existe aucune donnée clinique concernant l’utilisation d’ANTALCALM pendant la grossesse. La concentration systémique de diclofénac est plus faible après une administration topique qu'avec les formulations orales. Même si l’exposition systémique à ANTALCALM atteinte après une administration topique est plus faible par rapport à celle observée à la suite d’une administration par voie orale, le risque d’effets délétères éventuels chez l’embryon ou le fœtus n’est pas connu. En se référant à l’expérience de traitement par AINS par voie systémique, les recommandations suivantes sont détaillées :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut avoir un effet négatif sur la grossesse et/ou le développement embryo/fœtal. Les résultats des études épidémiologiques suggèrent un risque accru de fausse couche, de malformation cardiaque et de gastroschisis après utilisation d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au début de la grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire augmenterait de moins d'1% à environ 1,5 %. On estime que le risque augmente proportionnellement à la posologie et à la durée du traitement. Chez les animaux, on a montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines entraînait une augmentation des pertes pré- et post-implantation et de la mortalité embryo-foetale. De plus, on note une incidence accrue de diverses malformations, notamment cardiovasculaires, chez les animaux sous inhibiteur de la synthèse des prostaglandines pendant la période d'organogenèse.

Le diclofénac ne doit pas être prescrit pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse sauf si cela est vraiment nécessaire. En cas d'utilisation du diclofénac chez une femme qui planifie une grossesse, ou pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse, la posologie doit être la plus faible possible et le traitement le plus court possible.

Au cours du troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines sont susceptibles d'exposer :

* le fœtus aux effets suivants :

  - toxicité cardiopulmonaire (avec fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire) ;
  - trouble de la fonction rénale, pouvant évoluer vers une insuffisance rénale avec oligoamnios.

* la mère et le nouveau-né, en fin de grossesse, aux effets suivants :

  - allongement possible du temps de saignement, du fait de l'action anti-agrégante pouvant survenir même à très faible dose ;
  - inhibition des contractions utérines entraînant une prolongation de la grossesse ou de l'accouchement.

Par conséquent, le diclofénac est contre-indiqué au cours du troisième trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.3).

Allaitement

Comme les autres AINS, le diclofénac passe en faible quantité dans le lait maternel. Toutefois, aucun effet sur le nourrisson n'est attendu aux posologies thérapeutiques de l'emplâtre médicamenteux.

Étant donné le manque d'études contrôlées chez les femmes allaitantes, le médicament ne doit être utilisé pendant l'allaitement que sur avis d'un professionnel de santé. Dans ces circonstances, ANTALCALM ne doit pas être appliqué sur la poitrine des mères allaitantes, ni ailleurs sur une surface de peau relativement étendue ou pendant une période prolongée.

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

ANTALCALM n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

On utilise les catégories de fréquence suivantes pour évaluer les effets indésirables :

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*

Fréquence indéterminée	*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*
Infections et infestations	
Très rare	Eruption pustuleuse
Affections du système immunitaire	
Très rare	Hypersensibilité (dont urticaire), œdème angioneurotique, réaction de type anaphylactique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Très rare	Asthme
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Fréquent	Eruption cutanée, eczéma, érythème, dermatite (dont dermatite allergique et de contact), prurit, , sensation de brûlure au site d'application
Rare	Dermatite bulleuse (p. ex. érythème bulleux), sécheresse cutanée
Très rare	Réaction de photosensibilité
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent	Réactions au site d'application

Les taux plasmatiques de diclofénac mesurés pendant l'utilisation de l'emplâtre médicamenteux sont très faibles comparés à ceux obtenus après la prise orale de diclofénac. Le risque de développer les effets indésirables induits par un traitement systémique (comme des troubles gastro-intestinaux, hépatiques, rénaux et bronchospasme) pendant l'utilisation de l'emplâtre semble donc faible. Toutefois, dans certains cas particuliers lorsque l'emplâtre médicamenteux est appliqué sur une surface de peau relativement étendue et pendant une période prolongée, la possibilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique ne peut être exclue.

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

Il n'existe pas d'expérience de surdosage avec l'emplâtre médicamenteux au diclofénac.

Dans le cas où des effets indésirables systémiques significatifs se produiraient suite à une utilisation incorrecte de ce médicament ou à un surdosage accidentel (par ex. chez un enfant), les précautions qui conviennent pour une intoxication aux anti-inflammatoires non stéroïdiens devront être suivies.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : topiques pour douleurs articulaire et musculaire ; anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique, Code ATC : M02AA15

Le diclofénac est une substance active analgésique/anti-inflammatoire non stéroïdien qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines et dont l'efficacité a été démontrée sur des modèles d'inflammation chez l'animal. Chez l'homme, le diclofénac diminue la douleur liée à l'inflammation, le gonflement et la fièvre. De plus, le diclofénac produit une inhibition réversible de l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP et le collagène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Lors de l'application cutanée, le diclofénac est absorbé de manière lente et incomplète. Les concentrations plasmatiques de diclofénac à l'état d'équilibre reflètent une libération continue du diclofénac à partir de l'emplâtre, que celui-ci soit appliqué le matin ou le soir. Après l'application cutanée, le diclofénac peut être absorbé sous forme d'un dépôt dermique, d'où il est lentement libéré dans le compartiment central. L'absorption systémique des produits topiques est de l'ordre de 2-10 % de celle obtenue avec l'administration orale de la même dose.

L'efficacité thérapeutique observée est essentiellement due aux concentrations tissulaires thérapeutiques du principe actif au niveau du site d'application. La pénétration jusqu'au site d'action dépend de l'étendue et de la nature de l'atteinte ainsi que des sites d'application et d'action.

La concentration plasmatique moyenne maximale est d'environ 1 ng/ml. Le taux de liaison du diclofénac aux protéines plasmatiques est élevé (99 %). Le métabolisme et l'élimination sont comparables après utilisation cutanée et orale. Après un métabolisme hépatique rapide (hydroxylation et liaison à l'acide glucuronique), ? de la substance active est éliminée par voie rénale et ? par voie biliaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie sur la sécurité, la génotoxicité et le potentiel cancérigène n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme en dehors de ceux déjà mentionnés dans d'autres rubriques du résumé des caractéristiques du produit. Dans les études animales, la toxicité chronique du diclofénac après administration systémique s'est essentiellement manifestée par des lésions et ulcères gastro-intestinaux. Une étude de toxicité menée pendant deux ans chez le rat traité avec du diclofénac a montré une augmentation dose-dépendante de la fréquence des occlusions thrombotiques des vaisseaux cardiaques.

Dans les études de reprotoxicité menées chez l'animal, l'administration systémique de diclofénac a inhibé l'ovulation chez la lapine et perturbé l'implantation et le développement embryonnaire initial chez la rate. Le diclofénac a allongé la durée de la gestation et de la mise-bas. Le potentiel embryotoxique du diclofénac a été étudié chez trois espèces animales (rat, souris, lapin). Des morts fœtales et un retard de croissance ont été observés aux doses toxiques pour la mère. En l'état actuel des connaissances, le diclofénac est considéré comme non tératogène. Les doses inférieures aux doses toxiques pour la mère n'avaient pas d'influence sur le développement des petits.

Les études classiques de tolérance locale ne montrent aucun risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Couche support :
Support non tissé polyester
Couche adhésive :
Copolymère basique de méthacrylate de butyle
Copolymère d'acrylates
Macrogol 600 (stéarate de)
Oléate de sorbitan
Film protecteur :
Papier enduit d'une monocouche de silicone

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température dépassant 30°C.
Conserver dans le sachet d'origine afin de le protéger de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

ANTALCALM sont individuellement emballés dans des sachets scellés en papier/aluminium/PEX laminé, pourvus d'une ouverture facile et conditionnés dans une boîte en carton.
Chaque boîte contient 2, 5 ou 10 emplâtres médicamenteux.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Les emplâtres utilisés doivent être repliés en deux, face adhésive vers l'intérieur.
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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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

- 34009 276 205 6 0 : 2 emplâtres médicamenteux en sachet (papier/aluminium/PEX laminé)
- 34009 276 206 2 1 : 5 emplâtres médicamenteux en sachet (papier/aluminium/PEX laminé)
- 34009 276 207 9 9 :10 emplâtres médicamenteux en sachet (papier/aluminium/PEX laminé)

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.