Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Rheumalix® forte Gel

Qu'est-ce que Rheumalix forte Gel et quand doit-il être utilisé?

Rheumalix forte Gel est un médicament à usage externe.

- Le médicament contient le principe actif l'étofénamate, une substance aux propriétés analgésiques, anti-inflammatoires et décongestionnantes appartenant au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). L'étofénamate pénètre dans la peau pour atteindre les tissus affectés.

Son application sur la peau produit dans un premier temps un léger effet rafraîchissant.

Rheumalix forte Gel est utilisé:

- pour le traitement des entorses, des contusions et des élongations (p. ex. après des blessures lors d'une activité sportive)
- comme mesure de soutien au traitement local des troubles liés aux rhumatismes de l'appareil locomoteur.

Quand Rheumalix forte Gel ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas utiliser Rheumalix forte Gel:

- sur les muqueuses (œil, nez, bouche, lèvres, intestin, vagin);
- en cas de lésions cutanées de gravité variable: éruption cutanée suintante, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie ouverte;
- chez les nourrissons, les enfants en bas âge, les enfants et les adolescents;
- au cours du dernier trimestre de la grossesse;
- pendant l'allaitement;
- en cas d'allergie à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);
- en cas d'allergie à l'étofénamate, à l'acide flufénamique, le métabolite principal, ou à un excipient selon la composition (voir «Que contient Rheumalix forte Gel?»);
- si suite à une précédente prise d'antirhumatismaux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou d'acide acétylsalicylique vous avez présenté des réactions allergiques telles que p. ex. asthme, difficultés respiratoires, nez qui coule, gonflement ou urticaire.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Rheumalix forte Gel?

Il est recommandé de choisir la durée d'utilisation nécessaire la plus courte possible pour minimiser l'apparition d'effets indésirables.

Arrêtez immédiatement le traitement si une éruption cutanée se produit après avoir appliqué le gel.
Rheumalix forte Gel doit être appliqué uniquement sur une peau intacte et saine. Le gel ne doit pas être appliqué sur une peau lésée ou sur des plaies ouvertes.
Le gel ne doit pas entrer en contact avec les muqueuses ou les yeux.

Rheumalix forte Gel ne doit pas être utilisé de manière prolongée sur de grandes surfaces, sauf sur prescription médicale. Éviter tout contact du gel avec les yeux et les muqueuses.
Rheumalix forte Gel doit être utilisé uniquement avec certaines précautions et sous contrôle médical direct:

- si vous souffrez d'asthme, de rhume des foins, de congestion nasale (polypes nasaux) ou de maladies obstructives chroniques des voies respiratoires ou d'infections respiratoires chroniques (en particulier en association avec des manifestations à type de rhume des foins);
- si vous présentez des réactions d'hypersensibilité à d'autres substances, p. ex. en développant des réactions cutanées, des démangeaisons ou une urticaire.

Évitez la lumière directe du soleil et les solariums pendant et lors des 2 semaines qui suivent le traitement par Rheumalix forte Gel. Chez les patients présentant une urticaire chronique, des réactions allergiques sont possibles.

Rheumalix forte Gel contient 30 mg de propylène glycol pour 1 g de gel.
L'absorption d'étofénamate dans l'organisme est très faible en cas d'utilisation externe sous forme de gel. Le risque d'interaction médicamenteuse cliniquement significative avec d'autres médicaments est de ce fait négligeable.
Il faut veiller à ce que les enfants n'entrent pas en contact avec des zones cutanées enduites du médicament.
En raison du type d'utilisation et de la faible disponibilité systémique du principe actif, on ne s'attend pas à ce que Rheumalix forte Gel ait une influence sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous avez déjà utilisé des produits similaires (pommades antirhumatismales) et avez développé des réactions allergiques
- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Rheumalix forte Gel peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant les trois derniers mois de la grossesse.
Rheumalix forte Gel ne doit pas être utilisé pendant les deux premiers trimestres, sauf en cas de nécessité absolue.
Rheumalix forte Gel ne doit pas être utilisé chez la femme qui allaite.
Dans tous les cas, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste en cas d'utilisation prolongée.

De manière générale et par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin, du pharmacien ou du droguiste.

Comment utiliser Rheumalix forte Gel?

Adultes

Sauf prescription contraire, appliquer plusieurs fois par jour - en fonction de l'ampleur des zones douloureuses - un ruban de 5 à 10 cm de Rheumalix forte Gel sur les zones cutanées à traiter et faire pénétrer dans la peau en massant. Une quantité totale d'env. 4 applications journalières avec un ruban de 10 cm de Rheumalix forte Gel ne doit pas être dépassée. Veuillez informer votre médecin si les symptômes s'aggravent ou ne se sont pas améliorés après 2 semaines.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Rheumalix forte Gel n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Le médicament ne doit donc pas être utilisé dans ces groupes d'âge.

Rheumalix forte Gel ne doit pas être utilisé chez les nourrissons et les enfants en bas âge.

Si vous avez pris plus de Rheumalix forte Gel que vous n'auriez dû

Si la posologie recommandée lors de l'application cutanée a été dépassée, le gel doit être retiré et lavé à l'eau. En cas d'utilisation de quantités beaucoup trop importantes ou de prise accidentelle de Rheumalix forte Gel, il faut en informer le médecin.

Veuillez-vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez-vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Rheumalix forte Gel peut-il provoquer?

L'utilisation de Rheumalix forte Gel peut provoquer les effets secondaires suivants. Arrêtez le traitement et informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste dans les cas suivants.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Réactions cutanées locales telles que rougeur de la peau, démangeaisons, sensation de brûlure, gonflements de la peau, également associés à la formation de pustules et de papules ou respiration sifflante.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Réactions d'hypersensibilité ou réactions allergiques locales telles qu'éruption cutanée, urticaire, gonflement soudain au niveau des yeux, sensation d'oppression au niveau de la poitrine avec troubles de la respiration et de la déglutition.

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

Hypersensibilité à la lumière.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées après l'utilisation systémique d'antirhumatismaux non stéroïdiens. Ces réactions peuvent se manifester sous forme de: (a) réactions allergiques non spécifiques (p. ex. gonflements du visage, de la langue et du larynx interne associés à une constriction des voies respiratoires) et d'anaphylaxie (p. ex. palpitations cardiaques, chute de la tension artérielle jusqu'au choc grave), (b) réactivité des voies respiratoires avec l'asthme, intensification de l'asthme, difficultés

respiratoires associées à une constriction des voies respiratoires ou détresse respiratoire ou (c) diverses réactions cutanées, y compris des éruptions cutanées de divers types, démangeaisons, urticaire, petits saignements capillaires intradermiques (purpura), gonflement de la peau au niveau du visage et plus rarement dermatoses exfoliatives et bulleuses (y compris nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe). En cas d'apparition de l'un de ces symptômes, qui peuvent survenir dès la première utilisation, une assistance médicale immédiate est nécessaire.

Si Rheumalix forte Gel est appliqué sur de grandes surfaces cutanées et de manière prolongée, l'apparition d'effets secondaires similaires à ceux pouvant également survenir, dans certaines conditions, après l'administration systémique de médicaments à base d'étofénamate et touchant un système d'organes précis ou l'organisme en entier, ne peut être exclue.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants, à température ambiante (15°C-25°C) et dans l'emballage d'origine.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Rheumalix forte Gel?

Principes actifs

100 mg d'étofenamate pour *1 g de gel*

Excipients

Alcool isopropylique, oleth-10/oleth-5, macrogol 400, propylène glycol (E 1520), carbomères 40 000-60 000 mPas, trométamol, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

58017 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Rheumalix forte Gel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.
Rheumalix forte Gel: tubes de 40 g et 100 g [D]

Titulaire de l'autorisation

Drossapharm AG, Bâle

Cette notice d’emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2024 par l’autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).