

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Solacutan® 3 % Gel

Dermapharm AG

Qu'est-ce que Solacutan 3 % Gel et quand doit-il être utilisé?

Solacutan 3 % Gel est un gel anti-inflammatoire non stéroïdien. Solacutan 3 % Gel est appliqué sur la peau pour traiter la kératose actinique. La kératose actinique (aussi appelée kératose solaire) est provoquée par une exposition importante au soleil pendant une période prolongée.

Selon prescription du médecin.

Quand Solacutan 3 % Gel ne doit-il pas être utilisé?

Solacutan 3 % Gel ne doit pas être utilisé,

- si vous êtes hypersensible (allergique) au diclofénac ou à l'un des autres composants de Solacutan 3 % Gel.
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique, telle qu'une éruption cutanée (urticaire), des problèmes respiratoires (p.ex. asthme) ou un écoulement nasal (rhinite allergique), après la prise d'Aspirine ou d'un autre principe actif anti-inflammatoire non stéroïdien.
- pendant les 3 derniers mois de la grossesse.
- chez l'enfant et l'adolescent.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Solacutan 3 % Gel?

- Il faut éviter toute exposition au rayonnement solaire direct et toute séance de solarium pendant l'utilisation de Solacutan 3 % Gel. Protégez en particulier les régions de la peau traitées par Solacutan 3 % Gel de toute exposition au soleil au moyen d'un parasol, d'un chapeau ou de vêtements et évitez l'utilisation concomitante de produits de protection solaire sur les zones de peau traitées. Vous devez arrêter le traitement par Solacutan 3 % Gel si vous développez une éruption cutanée étendue.
- Ne pas appliquer le gel sur des plaies, une peau infectée ou des eczémas.
- Solacutan 3 % Gel ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou les muqueuses de la bouche ou du nez.
- Solacutan 3 % Gel ne doit pas être avalé. Si vous avez avalé accidentellement Solacutan 3 % Gel, consultez immédiatement un médecin.
- Solacutan 3 % Gel peut être utilisé sous des pansements, mais ne doit pas être utilisé sous des pansements imperméables à l'air.

Consultez votre médecin si:

- vous avez, ou avez eu dans le passé, des hémorragies gastro-intestinales ou un ulcère gastro-intestinal,
- vous souffrez d'une maladie du cœur, du foie ou des reins,
- vous avez un trouble de la coagulation (quel qu'il soit) ou faites facilement des hématomes.

Dans des cas isolés, le principe actif peut être résorbé par la peau en cas d'utilisation sur de grandes surfaces. Il faut éventuellement s'attendre à la survenue des effets secondaires et interactions connues des produits anti-inflammatoires administrés par voie orale.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie, en particulier d'une hypertension artérielle, ou si vous avez tendance à présenter une rétention d'eau dans les tissus (œdèmes)
- vous êtes allergique ou
- vous prenez (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe) (même en automédication)!

Dans de très rares cas, les anti-inflammatoires (dont Solacutan 3 % Gel) peuvent provoquer des réactions cutanées sévères (p.ex. éruption cutanée). Arrêtez le traitement par Solacutan 3 % Gel dès les premiers signes d'une réaction cutanée diffusant à l'ensemble du corps (et non uniquement localisée aux seuls endroits traités) et informez-en votre médecin.

Ce médicament contient 15 mg d'alcool benzylique par 1 g de gel.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

Solacutan 3 % Gel peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, vous ne pouvez utiliser Solacutan 3 % Gel qu'après consultation de votre médecin. Solacutan 3 % Gel ne doit pas être utilisé pendant les trois derniers mois de la grossesse.

Allaitement

Solacutan 3 % Gel ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, sauf autorisation formelle de votre médecin.

Comment utiliser Solacutan 3 % Gel?

- Solacutan 3 % Gel ne convient pas aux enfants.
L'utilisation et la sécurité de Solacutan 3 % Gel n'ont pas été étudiées jusqu'ici chez l'enfant et l'adolescent.
- Utilisez Solacutan 3 % Gel toujours strictement selon les instructions de votre médecin.
- Évitez toute exposition directe au rayonnement solaire et toute séance de solarium pendant le traitement. Les zones de peau traitées par Solaraze doivent être protégées du rayonnement solaire.
- Avant utilisation, percez l'opercule en aluminium situé à l'extrémité du tube à l'aide du bouchon.
- Étalez prudemment une petite quantité de gel sur la surface de la peau à traiter. La quantité de gel nécessaire varie en fonction de la taille de la région à traiter. 0,5 gramme de gel (correspond à peu près à la taille d'un petit pois) suffit généralement pour une zone de 5 cm × 5 cm. Mais il ne faut pas utiliser plus de 5 grammes par jour au total.
- Sauf prescription contraire de votre médecin, Solacutan 3 % Gel doit être appliqué deux fois par jour. Vous constaterez éventuellement un léger effet refroidissant lors de l'application du gel sur la peau.
- La durée habituelle du traitement est de 60 à 90 jours. L'effet maximum a été obtenu avec une durée de traitement d'environ 90 jours. La guérison peut éventuellement n'être complète qu'un mois environ après la fin du traitement.
- Lavez-vous les mains après avoir appliqué le gel, sauf si vos mains sont la région à traiter.

Si vous avez utilisé une quantité plus importante de Solacutan 3 % Gel que vous n'auriez dû:

Retirez le gel excédentaire en lavant la peau à l'eau.

Si vous avez oublié d'appliquer Solacutan 3 % Gel:



Poursuivez l'application selon la prescription. Mais n'utilisez en aucun cas une quantité double de gel pour rattraper l'oubli.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Solacutan 3 % Gel peut-il provoquer?

L'utilisation de Solacutan 3 % Gel peut provoquer la survenue des effets secondaires suivants:

Arrêtez l'utilisation de Solacutan 3 % Gel et informez dès que possible votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires suivants:

éruption cutanée (urticaire), problèmes respiratoires (asthme), gonflement du visage, écoulement nasal (rhinite allergique). Ces symptômes indiquent que vous êtes éventuellement allergique à Solacutan 3 % Gel.

Vous devez arrêter d'utiliser Solacutan 3 % Gel et informer votre médecin si l'un des effets secondaires suivants vous gêne fortement ou persiste plus de quelques jours: dermatite de contact, rougeur cutanée, éruption cutanée, démangeaisons, inflammation, douleur et formation de bulles.

Les autres effets secondaires pouvant survenir lors de l'utilisation de Solacutan 3 % Gel sont les suivants.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Réactions à l'endroit traité, y compris inflammation, irritation de la peau, douleurs et fourmillements ou formation de bulles, conjonctivite, allergie, hypersensibilité au toucher, sensibilité à la chaleur et douleur, fourmillements, raideur musculaire, réactions inflammatoires de la peau (dermatite, y compris dermatite de contact), eczéma, sécheresse de la peau, rougeur cutanée, gonflement, démangeaisons, éruption cutanée (dont formation de squames ou de bulles), peau flasque et ulcération cutanée.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Douleurs oculaires, larmoiement/yeux secs, hémorragies, douleurs abdominales, diarrhée, nausées, chute de cheveux, gonflement du visage, peau grasse, éruption cutanée ressemblant à la rougeole.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Réaction inflammatoire de la peau avec de grandes bulles.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Hémorragies gastro-intestinales ou problèmes rénaux, difficultés respiratoires (asthme), éruption cutanée infectieuse (avec des vésicules contenant du pus), sensibilité de la peau à la lumière solaire.

Une coloration passagère des cheveux au site d'application a été rapportée. Ce phénomène disparaîtra le plus souvent à l'arrêt du traitement.

En cas d'utilisation de grandes quantités de gel, le principe actif peut être résorbé par la peau et provoquer des effets indésirables.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture du tube, la durée de conservation est de 6 mois.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver hors de portée des enfants.



Remarques complémentaires

Le médicament ne doit pas être jeté à l'égout ni avec les ordures ménagères. Rapportez le médicament à votre pharmacien afin que celui-ci l'élimine en toute sécurité.

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

Que contient Solacutan 3 % Gel?

1 g de Solacutan 3 % Gel contient:

Principes actifs

30 mg de diclofénac sodique

Excipients

Hyaluronate de sodium, macrogol 400, alcool benzylique et eau purifiée.

Numéro d'autorisation

66644 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Solacutan 3 % Gel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tube de 25 g, 50 g et 100 g.

Titulaire de l'autorisation

Dermapharm AG, Hünenberg.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

