

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/06/2012

Dénomination du médicament

SOLARAZE 3 %, gel
Diclofénac sodique

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SOLARAZE 3 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SOLARAZE 3 %, gel ?
3. COMMENT PRENDRE SOLARAZE 3 %, gel ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SOLARAZE 3 %, gel ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SOLARAZE 3 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN à usage local
(D: Dermatologie)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement local des kératoses actiniques (lésion de la peau due aux rayonnements solaires).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SOLARAZE 3 %, gel ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais SOLARAZE 3 %, gel dans les cas suivants:

- au dernier trimestre (3 derniers mois) de votre grossesse,
- allergie connue au diclofénac et aux substances d'activité proche, tels que les autres anti- inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- allergie connue à l'un des excipients.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Précautions particulières à prendre avec SOLARAZE 3%, gel :

La possibilité d'effets systémiques suite à l'application de SOLARAZE ne peut être exclue si le produit est utilisé sur une large surface de la peau et sur une période prolongée.

Prévenez votre médecin si :

- vous avez ou avez eu par le passé, un ulcère gastro-duodéal antérieur ou en évolution,
- vous avez une insuffisance cardiaque, hépatique, rénale
- vous avez des troubles du saignement ou présentez des ecchymoses facilement,
- évitez les expositions solaires et les rayons UV pendant le traitement.
- ne pas appliquer sur une plaie ni en cas d'infection ou de dermatite.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux, ni à l'intérieur de votre nez ou de votre bouche et ne pas avaler. Si vous avez avalé SOLARAZE par accident, consultez immédiatement votre médecin.
- arrêtez SOLARAZE et consultez votre médecin en cas d'apparition d'une éruption cutanée étendue.
- après l'application sur la peau d'un produit contenant du diclofénac vous pouvez utiliser un bandage (non occlusif). Ne pas utiliser de bandage occlusif hermétique.
- ne pas utiliser chez l'enfant.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Pour plus d'information, n'hésitez pas à interroger votre médecin ou votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

SOLARAZE doit être utilisé avec précaution pendant les deux premiers trimestres de la grossesse mais ne doit pas être utilisé pendant le dernier trimestre de grossesse. Si vous êtes enceinte ou que vous pensiez l'être, demandez l'avis de votre médecin.

Consultez votre médecin si vous allaitez. SOLARAZE peut être utilisé pendant l'allaitement avec précaution; toutefois, n'appliquez pas le médicament sur les seins.

Si vous êtes enceinte, ou essayer de l'être, ou si vous allaitez, et que votre médecin considère ce traitement approprié, SOLARAZE ne doit pas être appliqué sur une surface de peau supérieure à environ un tiers de votre surface corporelle et ne doit pas être utilisé pendant plus de trois semaines.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SOLARAZE 3 %, gel ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

La quantité de gel à appliquer est fonction de la taille de la lésion à traiter.

Respectez la prescription de votre médecin.

Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.

Si vous avez l'impression que l'effet de SOLARAZE 3%, gel est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Se laver les mains après l'application.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.

Durée du traitement

Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez appliqué plus de SOLARAZE 3%, gel que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous avez oublié d'appliquer SOLARAZE 3%, gel:

Appliquez la dose suivante à l'heure habituelle. N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié d'appliquer.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tout médicament, SOLARAZE 3%, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous avez un des effets indésirables ci-dessous ; arrêtez SOLARAZE et contactez votre médecin :

- Eruption cutanée (urticaire), difficulté à respirer (respiration sifflante), œdème du visage, nez qui coule (rhinite allergique). Ces symptômes peuvent indiquer que vous êtes allergique au SOLARAZE

Si l'un des effets indésirables suivants sont graves ou durent plus que quelques jours vous devez stopper SOLARAZE et contactez votre médecin :

- Démangeaisons, éruption cutanée, rougeur cutanée, inflammation, eczéma de contact, douleur et éruption bulleuse

Autres effets indésirables fréquents (entre 1 et 10 cas sur 100 patients) ci-après :

- Irritation, picotements au point d'application du traitement, conjonctivite, allergie, sensation douloureuse au toucher de la peau, fourmillements, raideurs musculaires, dermatite, eczéma, peau sèche, œdème, éruption cutanée (incluant squameux et vésiculeux) affaissement de la peau et ulcères cutanés.

Effets indésirables peu fréquents (entre 1 et 10 cas sur 1000 patients) :

- Douleur oculaire, troubles des glandes lacrymales/œil sec, douleur abdominale, diarrhée, nausées, chute de cheveux, œdème du visage, hémorragies importantes ou peau grasse.
- Eruption type rougeole.

Effets indésirables rares (entre 1 et 10 cas sur 10 000 patients) :

- Dermatite avec de larges ampoules.

Effets indésirables très rares (apparaît dans moins d'un cas sur 10 000 patients) suivants :

- Hémorragie gastro-intestinale, dysfonctionnement rénal, difficultés à respirer (asthme).
- Eruption cutanée infectée, intolérance cutanée au soleil.
- Décolorations temporaires des cheveux au site d'application ont été notifiées. Ces effets indésirables sont habituellement réversibles à l'arrêt du traitement.

Si un de ces effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SOLARAZE 3 %, gel ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SOLARAZE 3 %, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après première ouverture du tube: le gel doit être utilisé dans les 6 mois.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SOLARAZE 3 %, gel ?

La substance active est:

Diclofénac sodique 30 mg
Pour un gramme de gel.

Les autres composants sont:

Alcool benzylique, éther monométhyle de macrogol 350, hyaluronate de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SOLARAZE 3 %, gel et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel.

Tube de 25 g, 50 g, 60 g, 90 g ou 100 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ALMIRALL SA
GENERAL MITRE, 151
08022 BARCELONA
ESPAGNE

Exploitant

ALMIRALL S.A.S.

1, BOULEVARD VICTOR
75015 PARIS

Fabricant

ALMIRALL HERMAL GMBH
SCHOLTZSTRASSE 3
21465 REINBEK
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.