

HIDOL®

Diclofénac, huile de lin, salicylate de méthyle et gel mentholé

Veuillez 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 exactement les instructions de cette notice, de votre médecin ou de votre pharmacien.

- Conservez ces instructions. Vous aurez peut-être besoin de les relire.
- Demandez des conseils et des informations à votre pharmacien.
- Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique également à tout effet secondaire non mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Vous devez contacter votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez plus mal :

- après 4 jours en cas de traumatisme bénin : entorse, contusion,
- après 7 jours en cas de douleurs musculaires et tendino-ligamentaires,
- après un maximum de 14 jours en cas d'arthrose douloureuse.

Gardez ce médicament hors de la portée des enfants.

Que contient ce médicament ?

- Qu'est-ce que HIDOL et à quel sert-il ?
- Que devez-vous savoir avant d'utiliser HIDOL ?
- Comment doit-on utiliser HIDOL ?
- Quels sont les effets secondaires possibles ?
- Comment conserver HIDOL ?

1. Qu'est-ce que HIDOL et à quel sert-il ?

Diclofénac, diéthylamine - Produits topiques pour les douleurs articulaires et musculaires, anti-inflammatoires non stéroïdiens, code ATC : M02AA15.

HIDOL est une préparation multi-ingrédients contenant du diclofénac diéthylamine 1,16% p/p, de l'huile de lin 3% p/p, du salicylate de méthyle 10% p/p, du menthol 5% p/p et Alcool benzyle 1% p/p (comme conservateur) destinée à une application topique.

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT D'UTILISER HIDOL ?

N'utilisez jamais HIDOL si vous êtes allergique ou hypersensible au diclofénac sodique ou/et aux autres AINS ou/et au salicylate de méthyle ou/et au menthol ou/et à l'un des autres composants de ce médicament, EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Avant d'utiliser HIDOL, informez votre médecin de vos autres médicaments.

Certains médicaments peuvent affecter le mode d'action d'autres médicaments. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pouvez prendre tout autre médicament, y compris les suivants :

- Aspirine (acide acétylsalicylique) ou autres AINS (par exemple, ibuprofène) ;
- Des médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de la cyclo-oxygénase-2 (COX2), qui sont utilisés pour traiter l'arthrose ou la polyarthrite rhumatoïde ;
- Duréiques utilisés pour traiter l'excès de liquide dans le corps ;
- Cyclosporine ou tacrolimus (utilisés pour la suppression du système immunitaire, par exemple après une transplantation) ;
- Le lithium (utilisé pour traiter certains types de dépression) ;
- Digoxine (médicament pour un rythme cardiaque irrégulier et/ou une insuffisance cardiaque) ;
- Warfarine ou autres anticoagulants oraux (agents anticoagulants qui réduisent la coagulation du sang, par exemple l'aspirine) ;
- Des médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), qui sont utilisés pour traiter l'anxiété et la dépression ;
- Médicaments utilisés pour contrôler votre taux de sucre dans le sang (hypoglycémiants oraux pour le diabète) ;
- Méthotrexate (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et la leucémie) ;
- Les médicaments stéroïdiens (par exemple les corticostéroïdes, qui sont souvent utilisés comme médicaments anti-inflammatoires) ;

- Médicaments contre l'hypertension artérielle (antihypertenseurs) ;
- Les antibiotiques contenant du magnésium (utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, les indigestions) ;
- Antibiotiques de la famille des quinolones (utilisés pour traiter certaines infections) ;
- Ketoconazole, fluconazole, miconazole et voriconazole (utilisés pour traiter certaines infections fongiques) ;
- Amiodarone (utilisé pour traiter une anomalie du rythme cardiaque) ;
- Sulphinpyrazole (utilisé pour traiter la goutte) ;

- Si vous avez pris un médicament appelé mifepristone (utilisé pour interrompre une grossesse) au cours des 12 derniers jours, le diclofénac ne doit pas être pris dans les 8 à 12 jours suivants la prise de mifepristone ;
- Des médicaments contre la nausée ou le mal de mer, comme le médoc, le pramidon, le dompéridone ;
- Colestyramine pour l'hypercholestérolémie ou l'hyperglycémie ;
- Imatinib, utilisé pour traiter certains cancers ;

- Certains antibiotiques (chloramphénicol) ;
- Utilisation concomitante du gel topique de diclofénac sodique avec d'autres produits topiques, y compris les écrans solaires, les cosmétiques, les lotions, les hydratants et les insecticides ;

- Tout autre comprimé ou médicament, y compris ceux non prescrits par votre médecin.

Avertissements spéciaux

- Ne pas avaler. Ne pas appliquer sur les muqueuses ou les yeux. Appliquez uniquement sur la zone douloureuse, sur une peau intacte et saine, sans plaies, lésions ouvertes ou peau présentant une éruption cutanée ou un eczéma ;
- Rincer abondamment les yeux à l'eau si le produit entre en contact avec les yeux. Consulter votre médecin ou votre pharmacien si la gêne persiste ;
- Après l'application :
 - Les mains doivent être essuyées avec une serviette en papier (par exemple) et ensuite lavées, à l'exception du site à traiter. La serviette en papier doit être jetée à la poubelle après usage ;
 - Attendez que HIDOL soit sec avant de prendre une douche ou un bain.

- Si une éruption cutanée apparaît après l'application, le traitement doit être arrêté immédiatement. Si un tel effet se produit, contactez votre médecin ou votre pharmacien ;
- Ne pas appliquer sur une grande surface de la peau et à une dose supérieure à celle recommandée ou pendant une période prolongée sans avis médical ;

- L'utilisation concomitante du gel topique de diclofénac sodique avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) oraux n'a pas été évaluée et peut augmenter les effets indésirables des AINS. N'utilisez pas de traitement d'association avec le gel topique de diclofénac sodique à et un AINS oral, à moins que les avantages ne l'emportent sur les risques, et effectuez des évaluations de laboratoire périodiques ;
- Éviter de porter des vêtements ou des gants pendant au moins 10 minutes après l'application du gel topique de diclofénac sodique ;

- Ce produit est contre-indiqué chez les nourrissons de moins de 2 ans. La prudence est de mise lorsque des enfants plus âgés sont traités ;
- Les enfants souffrant de grippe, de varicelle ou de fièvre doivent éviter d'utiliser ce produit car les salicylates peuvent induire le syndrome de Reye.

- Ce médicament contient de l'alcool benzyle qui peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du Diclofénac. D'autres médicaments contiennent du diclofénac, notamment certains médicaments par voie orale. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales recommandées (voir rubrique Posologie et mode d'administration).

HIDOL avec aliments, boissons et alcools

Non applicable.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Grossesse

Sauf nécessité absolue, le diclofénac ne doit pas être administré pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse. Si le diclofénac est administré à une femme qui souhaite devenir enceinte ou pendant le premier ou le deuxième trimestre de la grossesse, la dose doit être aussi faible que possible et la durée du traitement aussi courte que possible.

Au cours du troisième trimestre de la grossesse, l'utilisation des inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peut exposer le fœtus à :

- toxicité cardiopulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire) ;
- dysfonctionnement rénal, qui peut évoluer vers une insuffisance rénale associée à un oligohydramnios ;
- la mère et le nouveau-né, à la fin de la grossesse, pour :
 - un risque d'allongement du temps de saignement, un effet antagagréant qui peut se produire même à très faible dose ;
 - une inhibition des contractions utérines, entraînant un retard du terme ou un accouchement prolongé.

Par conséquent, le diclofénac est contre-indiqué pendant le troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement maternel

Ce médicament passe dans le lait maternel en petites quantités. Cependant, ce médicament ne doit pas être appliqué sur les seins des femmes qui allaitent, ni ailleurs sur de grandes surfaces de peau ou pendant une période prolongée. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité chez la femme et entraîner des difficultés à tomber enceinte, réversibles à l'arrêt du traitement. Prévenez votre médecin si vous envisagez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Sportifs

Non applicable.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Non applicable.

3. COMMENT UTILISER HIDOL ?

Adultes et adolescents de plus de 14 ans

HIDOL doit être étalé doucement sur la peau pour pénétrer. En fonction de la taille du site infecté à traiter, 2 à 4 g (une masse circulaire d'environ 2 cm à 2,5 cm) doivent être appliqués 3 à 4 fois par jour. Après l'application, il faut se laver les mains, sauf si elles sont en cours de traitement.

Utilisation chez les personnes âgées : La dose adulte habituelle s'applique chez les personnes âgées.

Enfants

Les données disponibles sur l'efficacité et la sécurité d'emploi sont insuffisantes chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans (voir rubrique Contre-indications).

L'utilisation prolongée de ce médicament doit être prescrite par un médecin.

Mode d'administration

À USAGE EXTERNE SEULEMENT

Massez doucement et longuement le gel sur la zone douloureuse ou inflammatoire.

Après l'application :

- Les mains doivent être essuyées avec des serviettes en papier (par exemple), puis lavées (sauf en cas de poussée d'arthrose digitale, voir section 4.4). La serviette en papier doit être jetée à la poubelle après utilisation ;
 - Les patients doivent attendre que HIDOL soit sec avant de prendre une douche ou un bain.
 - Garder le tube bien fermé après utilisation.
- Si vous avez utilisé plus de HIDOL que vous ne deviez :
- En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, essuyer l'excédent de gel avec du papier absorbant et rincer abondamment à l'eau et consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser HIDOL :

Si vous oubliez accidentellement une dose, attendez la dose suivante et poursuivez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas une double dose pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser HIDOL :

Non applicable.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'en ait pas. Le site

Les effets secondaires suivants peuvent se produire avec HIDOL. Si l'un des effets suivants se produit, arrêtez le traitement avec ce médicament et informez-en immédiatement votre médecin :

- Événements thrombotiques CV (cardiovasculaires) ;
- Hémorragie, ulcération et perforation GI (gastro-intestinale) ;
- Hépatotoxicité (par exemple, nausées, fatigue, léthargie, prurit, diarrhée, ictère, sensibilité du quadrant supérieur droit et symptômes pseudo-grippaux) ;
- Réactions anaphylactiques (par exemple, difficulté à respirer, gonflement du visage ou de la gorge) ;
- Réactions cutanées graves ;
- Hypertension ;
- Insuffisance cardiaque et œdème ;
- Toxicité rénale et hyperkaliémie ;
- Toxicité hématologique ;
- Convulsions

Autre

Maux de tête, vertiges, nausées et vomissements, irritation de la peau, dermatite de contact, éruption cutanée, démangeaisons.

Une rougeur ou un gonflement, une sensation de brûlure ou de picotement peuvent survenir.

Peut provoquer des réactions d'hypersensibilité/allergie chez certaines personnes à la peau sensible.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci inclut tout effet secondaire possible non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires en vous rendant sur le site www.strides.com/contact_D_ASX ou en nous envoyant un courriel à drugsafety@strides.com. En signalant les effets secondaires, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HIDOL ?

- TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS ;

- Conserver à des températures ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption est le dernier jour du mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HIDOL ?

Diclofénac Diéthylamine	BP	1,16% p/p
Eq. à Diclofénac Sodium		1% p/p
Huile de lin	BP	3% p/p
Salicylate de méthyle	BP	10% p/p
Menthol	BP	5% p/p
Alcool benzyle	BP	1% p/p
(Comme conservateur)		

Dans une base de gel

Q.S.

Liste des excipients : Propylène glycol, Polysorbate-80, Paraffine douce blanche, Alcool cétyloléique ; Cetomacrogol-1000, Acrypol 980, Polyéthylène glycol 4000.

Excipient à effet notoire : Propylène glycol

La propylène glycol peut irriter la peau.

Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines avec des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau cassée ou endommagée (comme des brûlures) sans parler à votre médecin.

Excipient à effet notoire : Alcool benzyle

L'alcool benzyle peut causer une légère irritation locale.

Durée de conservation : 30 mois.

Ce qu'est HIDOL et ce qu'il contient ?

Masse épaisse et molle de couleur blanche.

Emballage : tube de lami de 30 g.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste -II

® Registered Trademark



Un produit de:
Strides Pharma Science Limited
Strides House, BHKHali, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, India.

Date de révision mars 2023



V2001

Front: 200 x 300 mm

CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		MFG. LOCATION	Rhydburg Pharmaceuticals Ltd.			
PRODUCT	Hidol					
BUYER/COUNTRY	French Africa	COMPONENT	Pack Insert			
DIMENSION	W 200 x H 300 mm			PACK	-----	
NEW ITEM CODE	1048329	OLD ITEM CODE	NA			
COLOUR SHADES	 Black			No. of Colours	1	
Change Control No.	NA				Artwork Version	1.0
Design/Style	Front & Back Printing. To be supplied with folded size: 75 x 25 mm, Brand name appearing Top.					
Substrate	Mephitho with 40-60 GSM Paper					
Special Instructions	Printing clarity to be clear and sharp. Please use fine screens.					
Autocartanator Requirements	NA					
Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform SCM / PD for further action. DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.						

RD/PD/008/F-01/R0