

1.2 PRODUCT INFORMATION

1.3.1 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VOV SPRAY en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diclofénac diéthylamine BP.....1,16 % p / p
Eq.to Diclofenac Sodique1 % p / p
L'huile de lin BP 3 % p / p
Salicylate de méthyle BP 10 % p / p
Menthol BP..... 5 % p / p
Pour 55 g de flacon pressurisé.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Flacon pressurisé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Vovspray est rubéfiant, topique analgésique topique et soulagement instantané de maux de dos, maux de corps, douleur musculaire, entorse douleur articulaire, les blessures sportives, la spondylarthrite cervicale.
Tendinites des membres supérieurs et inférieurs.
Œdèmes post-opératoires et post-traumatiques.
Traitement symptomatique de l'arthrose douloureuse des doigts et des genoux.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Tendinites : 3 à 4 applications par jour.

Œdèmes post-opératoires et post-traumatiques (entorse): 2 à 4 applications par jour.
La dose administrée à chaque application est de l'ordre de 2,5 g de flacon pressurisé (soit 8 cm de flacon pressurisé environ).

Arthrose douloureuse des doigts et des genoux : 3 à 4 applications par jour.

La dose administrée à chaque application est de l'ordre de 4 g de flacon pressurisé (soit 10 cm de flacon pressurisé environ).

Mode d'administration

Voie locale - Réservé à l'adulte.

Faire pénétrer le flacon pressurisé par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire.

Bien se laver les mains après chaque utilisation (sauf en cas d'auto-application pour arthrose digitale douloureuse).

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

- à partir du début du 8^{ème} mois de la grossesse;
- allergie au diclofénac ou substances d'activité proche telles qu'autres AINS, aspirine
- allergie à l'un des excipients ;
- peau lésée, quelle que soit la lésion: dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.

L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.

Précautions d'emploi

Le diclofénac, administré sous forme de flacon pressurisé, est réservé à l'adulte, en l'absence d'études spécifiques d'innocuité menées chez l'enfant.

Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.

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

En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal du flacon pressurisé, les interactions médicamenteuses signalées pour le diclofénac per os sont peu probables.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Par extrapolation avec les autres voies d'administration

Grossesse :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus. Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1%, à approximativement 1.5 %. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryo-fœtale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation. Sauf nécessité absolue, le diclofénac ne doit donc pas être prescrit au cours des 24 premières semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus). Si le diclofénac est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de six mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus), tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à :

- une toxicité cardio-pulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire) ;
- un dysfonctionnement rénal pouvant évoluer vers une insuffisance rénale associée à un oligohydramnios.

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter :

- un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament ;
- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

En conséquence, le diclofénac est contre-indiqué au cours du troisième trimestre de la grossesse au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus).

Allaitement :

Le diclofénac comme tous les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite. Si la situation impose son utilisation, le diclofénac flacon pressurisé ne doit pas être appliqué sur les seins chez les mères qui allaitent.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Cas fréquents

Réactions cutanées : éruptions, eczéma; érythèmes, dermatites (incluant les dermatites de contact).

Cas rares

Réactions cutanées : dermatose bulleuse. Un prurit associé est parfois observé.

Cas très rares et cas isolés

Réactions cutanées : éruption pustuleuse, urticaire, purpura, ulcérations locales.

Réactions d'hypersensibilité : œdème angioneurotique (œdème de Quincke).

Problèmes respiratoires : la survenue de crise d'asthme peut être liée chez certains sujets à une allergie à l'aspirine ou à un AINS. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

Autres réactions cutanées : cas isolés de photosensibilité.

Autres effets systémiques des AINS

Ils sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de flacon pressurisé appliquée, de la surface traitée, du degré d'intégrité cutanée, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif (effets digestifs, rénaux).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, des effets similaires à ceux observés en cas de surdosage de diclofénac par voie orale et ayant pour conséquence des effets indésirables peuvent survenir. Les mesures thérapeutiques qui s'imposent sont celles généralement adoptées en cas d'intoxication avec les AINS. Le lavage gastrique et l'administration de charbon actif doivent être envisagés, surtout lorsque l'ingestion est récente.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STERODIEN A

USAGE TOPIQUE, Code ATC : M02AA15

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien, dérivé de l'acide phénylacétique du groupe des acides arylcarboxyliques.

Diclofénac:

- Hautement efficace par voie topique, en raison de sa pénétration transdermique prouvée.
- puissant analgésique et anti-inflammatoire procure un soulagement rapide de blessures musculo-squelettiques.
- Ne pas traverser barrière placentaire, et donc sans danger pour douleur au bas du dos pendant la grossesse.

Méthyle Salicylate:

- Méthyle Salicylate est rubéfiants.
- Il irrite la peau et facilement absorbé par la peau intacte.

Menthol:

Le menthol appliqué localement est rubéfiant et révulsif. Il apaise les douleurs musculaires, tendineuses et articulaires. L'activité du menthol s'exerce sur les terminaisons nerveuses de la peau.

Huile de lin:

- Expositions puissante activité anti-inflammatoire.

Sous forme de flacon pressurisé, il possède une activité locale anti-inflammatoire et antalgique.

Dans une étude randomisée en double aveugle contrôlée versus placebo chez 238 patients atteints de gonarthrose, on observe entre J1 et J14 une amélioration moyenne de la douleur sur une échelle visuelle analogique (EVA 100 mm) de 14 mm dans le groupe Diclofénac flacon pressurisé, contre 10 mm dans le groupe placebo. Cette différence est statistiquement significative ($p=0.02$).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Appliqué localement sous forme de flacon pressurisé, le diclofénac est absorbé à travers la peau.

Le passage systémique du flacon pressurisé, par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains, est de l'ordre de 8 %, par estimation d'après son excrétion urinaire et celle de ses métabolites hydroxylés, après administration unique.

Le passage systémique du flacon pressurisé, par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains, est de l'ordre de 13,9 % après administration répétée.

Les concentrations mesurées dans le liquide synovial, de même que dans le tissu synovial, sont 40 fois supérieures aux concentrations plasmatiques.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité aiguë, de toxicité en administration répétée, de génotoxicité et de carcinogénèse n'ont pas révélé de risque lié à l'utilisation du diclofénac aux doses thérapeutiques chez l'Homme. Il n'a pas été décelé de potentiel tératogène au diclofénac chez la souris, le rat ou le lapin. Le diclofénac n'a pas eu d'effet sur la fertilité chez le rat, le développement prénatal, périnatal et postnatal de la descendance n'a pas été affecté.

Des études ont démontré que le diclofénac de diéthylamine 1,16 g/100 g sous forme de flacon pressurisé est bien toléré. Il n'a pas été observé de potentiel phototoxique chez la souris et le cobaye avec le diclofénac de diéthylamine 1,16 g/100 g sous

forme de flacon pressurisé et ce dernier n'occasionne pas de sensibilisation cutanée lors des tests chez le cobaye.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool isopropylique, Propylène glycol, Propergol gaz

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Récipient sous pression:

A protéger contre les rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 30°C.

Ne pas percer ou brûler, même après usage.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

75 ml (55g) en flacon pressurisé (PE/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MEDNEXT BIOTECH LIMITED

30, MAHAVEER NAGAR, NEW BHUPALPURA

UDAIPUR, INDIA

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

