

BRAND NAME	DYNAPAR GEL
GENERIC NAME	-

1.8 Le résumé des caractéristiques du produit

- NOM DE LA SPÉCIALITÉ, LA FORME ET LE DOSAGE

DYNAPAR GEL

2 - DÉNOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE

Diclofenac Gel

3 - COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Sr.No	Ingredients	Quantity (gm/kg)
1	Diclofénac Diethylamine (équivalent à Diclofenac Sodium)	11.600
2	Oleum Lini (Huile de lin)	30.00
3	Le salicylate de méthyle	100.00
4	Menthol	50.00
5	Edétate disodique	0.500
6	Myristate d'isopropyle	20.00 $\cong$ 23.39 ml
7	Acrypol 940 (Carbomères)	5.00
8	Hydroxytoluène butylé	1.00
9	Propylène glycol	200.00
10	Alcool benzylique (comme conservateur)	10.00 $\cong$ 9.560 ml
11	Hydroxy propyl methyl cellulose (K100M)	7.200
12	Diéthylamine	1.720 $\cong$ 2.456 ml
13	Eau purifiée	q.s.

4 - CLASSE PHARMACOLOGIQUE ET/ OU THERAPEUTIQUE

Propriétés pharmacodynamiques :

DYNAPAR GEL est un anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS) et une préparation analgésique pour application externe.

L'huile de lin (*oleum lini*) contient surtout des acides essentiels gras, ex. acide alpha-linoléique. Sur l'absorption percutanée, l'acide alpha-linoléique se convertit en acide éicosapentanoïque (AEP). L'AEP subit une action de l'enzyme de cyclo-oxygénase et produit de la prostaglandine E3 qui est un faible agent inflammatoire. La présence de l'AEP empêche l'action de l'enzyme de cyclo-oxygénase sur l'acide arachidonique (AA) qui réduit sa conversion en un agent hautement inflammatoire, le PGE2. La présence du PGE3 en soi module la réaction inflammatoire grâce à un métabolisme de feedback.

Diclofénac : Le diéthyl-ammonium est systématiquement absorbé à travers la peau, et inhibe la cyclo-oxygénase de l'enzyme, réduisant ainsi la formation du PGE2. En plus, il augmente la pénétration de l'acide arachidonique dans le tissu cellulaire.

Le salicylate de méthyle est un anti-inflammatoire reconnu.

Le menthol est un vasodilatateur. Il dilate les vaisseaux sanguins, produit une sensation de fraîcheur et est analgésique.

BRAND NAME	DYNAPAR GEL
GENERIC NAME	-

5 - FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

DYNAPAR GEL est disponible en tubes de 30g.

6 - NATURE DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Impreso tubos plásticos

7 - INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Soulagement symptomatique local des douleurs et inflammations dans les cas de :
traumatisme des tendons, ligaments, muscles et articulations, ex. après foulures, entorses et meurtrissures ;

formes localisées du rhumatisme du tissu mou. Il est recommandé que le traitement soit revu après 14 jours dans le cas de ces indications.

Traitement de l'ostéoarthrite des articulations superficielles telles que le genou. Pour le traitement de l'ostéoarthrite, le traitement doit être revu après 4 semaines.

8 - POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Adultes :

Frotter DYNAPAR GEL par massage doux sur la peau. Selon la taille de la zone affectée à soigner, une masse de forme circulaire (d'environ 2,0-2,5 cm de diamètre) est appliquée 3 à 4 fois par jour. Après application, il est recommandé de se laver les mains, à moins que celles-ci soient la zone traitée.

Utilisation chez les sujets âgés :

La posologie habituelle pour adultes peut être utilisée.

Enfants :

L'utilisation du GEL DYNAPAR est déconseillée chez les enfants, car les recommandations de dosage et les indications à l'utilisation chez ce groupe de patients n'ont pas été établies.

9 - CONTRE-INDICATIONS

Les patients avec ou sans asthme chronique chez qui les crises d'asthme, l'urticaire ou la rhinite aiguë sont précipités par l'aspirine ou autres agents anti-inflammatoires non stéroïdiens, présentant de l'hypersensibilité au diclofénac, à l'acide acétysalicylique ou autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, et de l'hypersensibilité au glycol de propylène, à l'isopropanol ou autres composants de la base du gel.

10 - MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

MISE EN GARDE :

Aucune mise en garde n'a été déclarée.

PRECAUTIONS :

L'usage concomitant des AINS oraux doit être fait avec précaution, car l'incidence des effets fâcheux, notamment les effets secondaires systémiques pourraient accroître.

(Voir également 'Interactions')

BRAND NAME	DYNAPAR GEL
GENERIC NAME	-

DYNAPAR GEL ne doit être appliqué que sur les peaux saines et intactes, et non sur les blessures cutanées ou plaies ouvertes. Il ne doit pas être utilisé par occlusion. Il faut éviter tout contact avec les yeux, les membranes muqueuses, et toute administration par voie orale.

Quelques cas isolés de saignement gastro-intestinal chez des patients présentant d'importants antécédents de cet état ont été signalés.

11 - UTILISATION EN CAS GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

Aucune expérience n'a été menée sur DYNAPAR GEL en période de grossesse ou d'allaitement, par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée dans ces circonstances.

Pendant les trois derniers mois de la grossesse, l'utilisation des inhibiteurs de synthétase de la prostaglandine peut provoquer une fermeture prématurée de l'artéριοse du col utérin ou une inertie utérine.

Des données obtenues chez les animaux ont montré une forte incidence de la dystonie et une parturition avec retard lorsque l'utilisation du médicament s'est poursuivie jusqu'aux derniers mois de grossesse.

Effets sur la conduite automobile ou l'utilisation des machines :

Aucun effet n'a été signalé sur la conduite automobile ou l'utilisation des machines.

12 - INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

L'absorption systémique de DYNAPAR GEL est basse, par conséquent, le risque d'une Interaction est réduit. Il n'existe pas d'interaction avérée avec DYNAPAR GEL, mais pour une liste d'interactions reconnues avec le diclofénac oral, les données contenues dans la notice de posologie orale doivent être consultées.

13 - EFFETS INDESIRABLES

Réactions locales :

Le sur la conduite automobile ou l'utilisation des machines est généralement bien toléré.

Occasionnel : Dermatite de contact allergique ou non allergique (avec des symptômes et signes tels que les démangeaisons, les rougeurs, l'angio-œdème, les papules, les vésicules, les bulles ou l'écaillage de la peau).

Réactions systémiques :

Cas isolés : éruptions cutanées généralisées, réactions d'hypersensibilité (ex. crises d'asthme, angio-œdème), réactions de photosensibilité.

Les patients doivent être mis en garde contre une exposition prolongée sous le soleil, afin de réduire l'incidence de photosensibilité.

Général : L'absorption systémique de DYNAPAR GEL est basse par rapport aux niveaux de plasma obtenus suite à l'administration des formes orales de diclofénac et la probabilité d'effets secondaires systémiques survenant avec le diclofénac topique est réduite par rapport à

BRAND NAME	DYNAPAR GEL
GENERIC NAME	-

la fréquence des effets secondaires associés au diclofénac oral. Cependant, lorsque DYNAPAR GEL est appliqué sur une zone cutanée relativement étendue et pour une longue période, les possibilités d'effets secondaires systémiques ne sauraient être exclues. Si un tel usage est

envisagé, les données contenues dans la notice de posologie orale doivent être consultées.

Quelques rares cas d'asthme ont été signalés chez les patients utilisant les préparations d'AINS topiques.

14 - SURDOSAGE

Signes et symptômes :

La basse absorption systémique de DYNAPAR GEL rend le surdosage très peu improbable. En cas d'ingestion accidentel ayant provoqué de considérables effets systémiques, les mesures thérapeutiques générales normalement adoptées pour le traitement de l'intoxication par anti-inflammatoires non stéroïdiens seront utilisées.

Traitement :

La gestion du surdosage aux AINS consiste essentiellement en des mesures symptomatiques et d'appoint. Il n'existe aucun cas clinique résultant d'un surdosage au diclofénac. Le traitement symptomatique et d'appoint doit être prescrit pour des cas de complications tels que l'hypotension, l'insuffisance rénale, les convulsions, l'irritation gastro-intestinale et la dépression respiratoires ; les thérapies spécifiques telles que la diurèse forcée, la dialyse ou l'hémodiafiltration ne sont probablement d'aucune importance dans l'élimination des AINS du fait de leur taux élevé de fixation en protéines et de métabolisme extensif.

15 - PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25°C à l'abri de la lumière.

16 - CONDITIONS DE DELIVRANCE : LISTE II

17 - NOM ET ADRESSE DU LABORATOIRE

Troikaa Pharmaceutical Limited.
Survey No 2019, 2022 & 2023,
Nr. Khetiya Nagdev Mandir,
Sanand-Viramgam Highway,
Vil. Virochannagar, Ta. Sanand
Dist.: Ahmedabad – 382170, Gujarat, India

18 - DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE D'UTILISATION

Not Applicable

19 - N° AMM

Not Applicable