

	RENA EXPORTS PRIVATE LIMITED
	DFLEX (Diclofenac Diethylamine, Linseed oil, Menthol, Methyl salicylate & Capsaicin Gel)
Module-1	ADMINISTRATIVE INFORMATION

Résumé des caractéristiques du produit (fiche technique du produit)

1. Nom du médicament:

DFLEX

(Diclofénac diéthylamine, l'huile de lin, le menthol, le salicylate de méthyle et le gel de capsaïcine)

2. Composition qualitative et quantitative:

Composition :

Diclofénac Diéthylamine BP.....1,16% p/p
Éq.a' Diclofenac sodique1,00 % p/p
L'Huile de lin BP.....3,00% p/p
Menthol BP.....5,00% p/p
Salicylate de méthyle BP.....10,0% p/p
Capsaïcine USP.....0,025% p/p
Gel de Baseq.s

3. Forme pharmaceutique: Gel

4. Données cliniques:

4.1 Indications thérapeutiques:

- Douleur du bas dos
- Douleur articulaire
- Douleur musculaire ou entorse
- Arthrite
- Arthrite du genou
- Lésions de l'épaule
- Épaule bloquée
- évagination du disque intervertébral
- Rigidité du pouce, du genou et des épaules
- La polyarthrite rhumatoïde
- épicondylite

	RENA EXPORTS PRIVATE LIMITED
	DFLEX (Diclofenac Diethylamine, Linseed oil, Menthol, Methyl salicylate & Capsaicin Gel)
Module-1	ADMINISTRATIVE INFORMATION

4.2 Posologie et mode d'administration:

Chez les adultes et les enfants de plus de 14 ans, appliquer une fine couche de 2-4 g de gel (4-8cm) sur la peau et frotter légèrement 2-3 fois par jour. La dose quotidienne moyenne est de 10 g de gel, ce qui correspond à 100 mg de Diclofenac sodique. Le médicament doit être appliqué sur la peau intacte, en évitant le contact avec les yeux et les muqueuses. Ne pas appliquer le gel sur les plaies ouvertes. Après l'application du médicament, lavez-vous bien les mains, à moins que cette zone ne soit traitée. La durée du traitement est déterminée par le médecin en fonction du caractère et du déroulement de la maladie et de l'efficacité du traitement. Le gel ne doit pas être appliqué plus de 14 jours en cas de dommages ou de rhumatismes des tissus mous, ou 21 jours en cas d'arthrite, sauf avis contraire du médecin. Les patients âgés peuvent appliquer les doses habituelles.

Enfants : contre-indiqué chez les enfants de moins de 14 ans. Chez les enfants âgés de 14 ans et plus, si ce produit est requis pendant plus de 7 jours pour le soulagement de la douleur ou si les symptômes s'aggravent il est conseillé au patient de consulter un médecin.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser si: Vous êtes allergique au diclofénac, à l'aspirine et à tout autre médicament similaire connu sous le nom d'AINS ou à tout autre ingrédient du produit. Vous prenez d'autres produits contenant du diclofénac, de l'aspirine ou d'autres médicaments AINS par voie topique ou orale.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence s'impose en cas d'utilisation concomitante d'AINS administrés par voie orale.

La survenue d'effets secondaires systémiques n'est pas exclue lors de l'utilisation de Diclofenac en application topique en grandes doses sur de grandes surfaces de la peau pendant une longue période.

Évitez l'utilisation du gel DFlex avec d'autres médicaments contenant du diclofénac.

La prudence s'impose lors de l'utilisation du médicament en cas d'ulcère peptique actif de l'estomac et du duodénum ou d'antécédents d'ulcère peptique, d'insuffisance hépatique / rénale, d'hémodyscrasie, de polyposé de la muqueuse nasale.

Il est recommandé d'appliquer le médicament uniquement sur les surfaces intactes de la peau, en évitant son contact avec la peau enflammée, blessée ou infectée. Éviter le contact avec les yeux et autres muqueuses. Ne pas avaler le médicament. Le gel DFlex contient du propylène glycol, qui peut causer une légère irritation cutanée localisée chez certains patients.

En cas d'éruption cutanée, le traitement médicamenteux doit être arrêté. Ne pas appliquer le

	RENA EXPORTS PRIVATE LIMITED
	DFLEX (Diclofenac Diethylamine, Linseed oil, Menthol, Methyl salicylate & Capsaicin Gel)
Module-1	ADMINISTRATIVE INFORMATION

médicament sous un pansement occlusif hermétique. En cas de tension des ligaments, la zone touchée peut être bandée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction :

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant l'utilisation si vous prenez un médicament régulier sur ordonnance ou des produits en vente libre

4.6 Grossesse et allaitement:

Les expériences cliniques sur les femmes enceintes sont limitées, c'est pourquoi il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. Le gel DFlex est contre-indiqué au cours du troisième trimestre en raison de l'effet du diclofénac ou d'autres inhibiteurs des prostaglandines sur la possibilité de fermeture prématurée du canal artériel ou de l'inertie utérine. Durant le premier et deuxième trimestre de la grossesse, le gel DFlex ne doit être appliqué qu'en cas d'extrême nécessité sur de petites surfaces pendant une courte période. Si l'usage du médicament est nécessaire pendant la période de lactation, il ne peut pas être appliqué sur les seins et de grandes zones de la peau pendant une longue période (plus d'une semaine).

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

Aucun

4.8 Effets indésirables

Lors de l'utilisation de ce produit, vous pouvez ressentir : Rougeur, gonflement ou irritation de la peau au site d'application Arrêtez d'utiliser ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin si : Vous présentez une réaction allergique telle que des éruptions cutanées généralisées et des démangeaisons, parfois avec des problèmes respiratoires ou un gonflement des lèvres, de la gorge ou du visage. Vous constatez une aggravation de votre asthme. Vous présentez une éruption cutanée ou une desquamation généralisée, ou des ulcères buccaux. Vous présentez des réactions cutanées lors de l'exposition au soleil.

4.9 Surdosage

Le surdosage est peu probable en raison de l'absorption systémique insignifiante du Diclofénac en cas d'application topique. En cas d'ingestion accidentelle, il faut considérer que 1 tube de 100 g contient l'équivalent de 1 g de diclofénac sodique, entraînant des effets indésirables systémiques

	RENA EXPORTS PRIVATE LIMITED
	DFLEX (Diclofenac Diethylamine, Linseed oil, Menthol, Methyl salicylate & Capsaicin Gel)
Module-1	ADMINISTRATIVE INFORMATION

importants. En cas d'ingestion accidentelle, une décontamination gastrique et l'utilisation de charbon actif doivent être envisagées. La prescription du traitement est la même qu'en cas d'intoxication par les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

5. Données pharmacologiques:

5.1 Propriétés pharmacodynamiques.

L'effet du gel DFlex répond aux composantes de sa composition.

Le diclofénac est une préparation anti-inflammatoire non stéroïdienne à action antirhumatismale, apaisante et antipyrétique. Le mode d'action général est dans la biosynthèse de la suppression de la prostaglandine par le processus inflammatoire, induit par les traumatismes et les maladies rhumatoïdes, l'application de diclofenac fournit la réduction de douleur et d'œdèmes, résulte dans la compression de la fonction de renouvellement des articulations blessées, des bandes, des tendons et des muscles.

Le menthol irrite les récepteurs du froid. Ceci est accompagné par la constriction des tubes capillaires et la diminution de leur perméabilité au site d'application et une sensation de fraîcheur. Le menthol induit des effets locaux révulsifs et soulage la douleur.

Le salicylate de méthyle est un dérivé de l'acide salicylique et provoque un effet irritant local. Causant l'irritation des récepteurs cutanés, le salicylate de méthyle provoque la production et l'éjection dans le sang d'une grande quantité de substances biologiquement actives qui régulent la sensibilité de douleur. La substance P est libérée des neurones. La réduction de l'accumulation de la substance P dans les effecteurs conduit à une réduction de la sensation de douleur. De plus, le salicylate de méthyle, qui appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), inhibe la synthèse des prostaglandines en raison de l'inhibition des cyclooxygénases, ce qui réduit l'enflure et l'infiltration des tissus enflammés.

L'huile de lin, dont le composant principal est l'acide α -linolénique (ester éthylique d'acide eicosanoïque), a un effet anti-inflammatoire, des propriétés antioxydantes et améliore la circulation sanguine au site d'application.

Bien que le mécanisme d'action précis de la capsaïcine ne soit pas entièrement compris, les données actuelles suggèrent que la capsaïcine exerce un effet analgésique en épuisant et en empêchant la réaccumulation de la substance P dans les neurones sensoriels périphériques. On pense que la substance P est le principal chimio médiateur des impulsions de la douleur de la périphérie au système nerveux central.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'effet du gel DFlex est observé déjà en quelques minutes depuis le moment de l'application sur la peau. Dans les 20-30 minutes, l'effet Gel atteint son maximum. Les principaux symptômes

	RENA EXPORTS PRIVATE LIMITED
	DFLEX (Diclofenac Diethylamine, Linseed oil, Menthol, Methyl salicylate & Capsaicin Gel)
Module-1	ADMINISTRATIVE INFORMATION

disparaissent généralement dans les premiers jours de traitement. Lorsqu'il est appliqué localement, moins de 5% de la dose est absorbée, ainsi, l'exposition systémique au médicament est minimale

5.3 Données de sécurité précliniques:

Aucune indication

6. Données Pharmaceutiques:

6.1 Liste des excipients:

L'alcool benzylique
Polysorbate-80
Propylène Glycol
Carbomer - 940
Triéthanolamine
Hydroxytoluène butylé
Alcool isopropylique
Métabisulfite de sodium
Myristate d'isopropyle

6.2 Incompatibilités:

Aucune indication.

6.3 Durée de conservation:

24mois.

6.4 Précautions particulières de conservation:

Conserver à une température ne dépassant pas 30 ° C
Ne pas congeler.
Tenir hors de la portée des enfants

6.5 Nature et contenu du contenant:

30 g de gel dans un tube lami imprimé emballé dans un carton primaire avec une notice à l'intérieur.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations:

Pas d'instructions spéciales.

LISTE I

	RENA EXPORTS PRIVATE LIMITED
	DFLEX (Diclofenac Diethylamine, Linseed oil, Menthol, Methyl salicylate & Capsaicin Gel)
Module-1	ADMINISTRATIVE INFORMATION

7. l'autorisation de mise sur le marché

Rena Exports Private Limited
411/412, Hubtown Viva, près de W.E.H.,
Shankarwadi, Jogeshwari (E),
Mumbai-400060
www.renaexports.com

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

- AMM_2017_2003

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

- 19/07/2019