

## 1. Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

### 1.1 Information sur le produit pour les professionnels de la santé.

### 1.2 Nom du médicament.

DIANTALEX PLUS GEL (Diclofénac diéthylamine, huile de lin, menthol et gel de salicylate de méthyle).

### 2. Composition qualitative et quantitative.

Diclofénac diéthylamine BP.....	1,16 % p/p
Eq à Diclofénac sodique.....	1,00 % p/p
Huile de lin BP.....	3.00%w/w
Menthol BP.....	5.00%w/w
Salicylate de méthyle BP.....	10,0 % p/p
Comme agent conservateur	
Alcool Benzylique BP .....	1,00 % p/p
Gel Base.....	.q.s.

### 3. Forme galénique.

Masse semi-solide (Gel).

### 4. Particularités cliniques.

#### 4.1 Indications thérapeutiques.

1. Maladies du système locomoteur : arthrite rhumatoïde, arthrite psoriasique, spondylarthrite ankylosante.
2. Arthrose des articulations périphériques et de la colonne vertébrale, ostéochondrite avec syndrome radiculaire, sciatique).
3. Dommages rhumatismaux aux tissus mous (téno-synovite, bursite).
4. Douleurs musculaires d'origine rhumatismale ou non rhumatismale.
5. Lésions traumatiques aux tissus mous (dues à des entorses, des ecchymoses).
6. Lombalgie
7. Douleurs articulaires.
8. Douleur musculaire ou entorse.
9. Arthrite.
10. Arthrite du genou.
11. Lésions aux épaules.
12. Épaule gelée.
13. prolapsus du disque intervertébral
14. Raideur du pouce, du genou et des épaules.
15. Arthrite rhumatoïde.
16. Epicondylite.

#### ZRENIE HEALTHCARE PVT LTD

#### **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 (4-8 cm) 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 diclofénac 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, se laver soigneusement les mains, à moins que cette zone fasse l'objet d'un traitement. La durée du traitement est déterminée par le médecin en fonction du caractère et de l'évolution de la maladie et de l'efficacité du traitement. Le gel ne doit pas être appliqué plus de 14 jours en cas de dommage ou de rhumatisme des tissus mous, ou 21 jours en cas d'arthrite, sauf si le médecin en recommande autrement. Les patients âgés peuvent appliquer les doses habituelles. Contre-indiqué chez les enfants de moins de 14 ans. Chez les enfants de 14 ans et plus, si ce produit est nécessaire pendant plus de 7 jours pour soulager la douleur ou si les symptômes aggravent le patient est conseillé de consulter un médecin.

#### **Mode d'administration.**

Usage topique.

#### **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 tout autre ingrédient du produit. Prendre d'autres produits contenant du diclofénac, de l'aspirine ou d'autres médicaments AINS par voie topique ou orale. Hypersensibilité au diclofénac, au salicylate de méthyle ou à d'autres composants de la formulation, à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres AINS, à l'aspirine « asthme », à la grossesse (troisième trimestre), à la période d'allaitement, aux enfants de moins de 6 ans, à la peau lésée.

#### **4.4 Mises en garde et précautions d'emploi particulières.**

Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation concomitante des AINS oraux. Puisque la possibilité de développer des effets secondaires systémiques n'est pas exclue lorsque l'application topique de diclofénac avec de fortes doses sur de grandes surfaces de la peau pendant une longue période. Évitez d'utiliser DIANTALEX PLUS GEL avec d'autres médicaments contenant du diclofénac. Il faut faire preuve de prudence 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'altération de la fonction hépatique/rénale, d'hémodynamique, de polyposse de la muqueuse nasale. Il est recommandé d'appliquer le médicament uniquement sur les surfaces cutanées intactes, en empêchant son contact avec la peau enflammée, blessée ou infectée. Éviter tout contact avec les yeux et les autres muqueuses. Ne pas avaler le médicament. DIANTALEX PLUS GEL contient du propylène glycol, qui peut causer une légère irritation localisée de la peau chez certains patients. En cas d'éruption cutanée, le traitement médicamenteux doit être arrêté. Ne pas appliquer le médicament sous un pansement occlusif hermétique. En cas de tension des ligaments, la zone affectée peut être pansée.

#### **4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction.**

##### **ZRENIE HEALTHCARE PVT LTD**

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant l'utilisation si vous prenez régulièrement des médicaments sur ordonnance ou en vente libre.

#### **4.6 Fertilité, 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. DIANTALEX PLUS GEL 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. Pendant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, DIANTALEX PLUS GEL ne doit être appliqué qu'en cas d'extrême nécessité sur de petites zones pendant une courte période. Si l'utilisation du médicament est nécessaire pendant la période d'allaitement, 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 la capacité à conduire et d'utiliser des machines.**

Le Diclofénac Gel n'a aucune influence ou une influence négligeable sur la capacité à conduire et d'utiliser des machines.

#### **4.8 Effet indésirable.**

Lorsque vous utilisez ce produit, vous pouvez éprouver : Rougeur, enflure ou irritation cutanée au point d'application. Cessez d'utiliser ce médicament et informez immédiatement votre médecin si : Vous ressentez une réaction allergique comme des éruptions cutanées généralisées et des démangeaisons, parfois avec des problèmes respiratoires ou une enflure des lèvres, de la gorge ou du visage. Vous ressentez une aggravation de votre asthme. Vous ressentez une éruption cutanée généralisée ou un peeling, ou des ulcères de la bouche. Vous ressentez des réactions cutanées à la lumière du soleil. Réactions locales : eczéma, photosensibilisation, dermatite de contact (démangeaisons, rougeurs, œdème de la zone traitée de la peau, papules, vésicules, peeling). Réactions systémiques : éruption cutanée généralisée, réactions allergiques (urticaire, œdème de Quincke (angioneurotique), réactions bronchospastiques).

#### **Population pédiatrique.**

La fréquence, le type et la gravité des effets indésirables chez les enfants doivent être les mêmes que chez les adultes.

#### **Déclaration d'un effet indésirable présumé.**

Il est important de signaler les effets indésirables soupçonnés après l'autorisation du médicament. Il permet un suivi continu de l'équilibre avantages/risques du médicament. Les professionnels de la santé sont priés de signaler tout effet indésirable présumé sur le site Web du Yellow Card Scheme :

[www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) ou recherchez MHRA Yellow Card dans Google Play ou Apple App Store.

#### **4.9 Surdose.**

La surdose est peu probable en raison de l'absorption systémique insignifiante de diclofénac en cas d'application topique. En cas d'ingestion accidentelle, il convient de considérer qu'un tube de 100g contient l'équivalent de 1g de diclofénac sodique, ce qui entraîne des effets indésirables systémiques importants. En

cas d'ingestion accidentelle, une décontamination gastrique et l'utilisation de charbon activé doivent être envisagées.

La prescription du traitement est la même qu'en cas d'intoxication par des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

## **5.0 Propriétés pharmacologiques.**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques.**

L'action pharmacologique de la formulation est basée sur les ingrédients. Elle a une action analgésique, anti-inflammatoire et anti-œdémateuse locale. Le diclofénac sodique et le salicylate de méthyle sont des anti-inflammatoires non stéroïdiens ayant une action pharmacologique fondée sur la capacité d'inhiber la synthèse des prostaglandines. Lorsqu'il est utilisé localement, le diclofénac et le salicylate de méthyle sont rapidement absorbés, pénètrent dans la graisse sous-cutanée, les tissus musculaires et la capsule articulaire, réduisent la douleur et l'inflammation dans les articulations, la raideur matinale et l'enflure des articulations, facilitent l'augmentation de l'étendue des mouvements.

Le principal composant de l'huile de lin est l'acide  $\alpha$ -linoléinique qui a une action anti-inflammatoire.

Le menthol provoque une irritation des terminaisons nerveuses et a une action analgésique locale, en plus d'induire une sensation de refroidissement.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Lorsqu'il est appliqué par voie topique, le diclofénac sodique, le salicylate de méthyle et l'huile de lin sont absorbés et pénètrent dans le tissu sous-cutané, le tissu musculaire et la capsule articulaire.

### **5.3 Données précliniques sur l'innocuité.**

Les données non cliniques ne révèlent aucun danger particulier pour les humains, d'après les études classiques de pharmacologie d'innocuité, de toxicité à doses répétées, de génotoxicité, de potentiel cancérigène, de toxicité pour la reproduction et le développement. Le gel de diclofénac 11,6 mg/g a été bien toléré dans un certain nombre d'études. Aucun risque de phototoxicité n'a été démontré et le gel contenant du diclofénac ne provoque pas de sensibilisation cutanée.

Le diclofénac n'a montré aucun effet sur la fertilité chez les rats mâles ou femelles.

## **6.0 Renseignements sur les produits pharmaceutiques.**

### **6.1 Liste des excipients.**

Diclofénac diéthylamine BP.

Menthol BP.

Huile de lin vierge BP.

Salicylate de Méthyle BP.

Alcool Benzylique BP.

Propylène glycol BP.

Polysorbate 80 BP.

Carbonate -940 USP.

#### **ZRENIE HEALTHCARE PVT LTD**

Triethanolamine USP.  
hydroxytoluène butylé BP.  
Métabisulfite de sodium BP.  
EDTA Disodium BP  
Eau purifiée BP.

**6.2 Incompatibilités.**

Non applicable.

**6.3 Durée de conservation**

24mois.

**6.4 Précautions particulières conservation:**

Conserver à une température n'excédant pas 30 °C. Ne pas congeler.

**6.5 Nature et contenu du conditionnement.**

Une masse semi-solide remplie dans un tube imprimé.  
Taille du conditionnement : -30gm.

**6.6 Précautions particulières d'élimination et les autres manipulations.**

Aucune exigence particulière.

**7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.**

Zrenie Healthcare Pvt. Ltd.  
B-1208, West Gate, Nr. YMCA Club,  
SG Highway, Makarba, Ahmedabad - 380051,  
Gujarat, INDE

**8. Nom de l'autorisation de mise sur le marché.**

Non applicable.

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

Non applicable.

**10. Date de la révision du texte.**

Non applicable

---

**MODULE 1.9 THE INFORMATION PRINTED ON THE PRIMARY PACKAGING, SECONDARY  
AND RECORD**

**1.9.1 PRIMARY PACKAGING**

Enclosed Overleaf