

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 03/02/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NUROFEN 5 %, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ibuprofène..... 5 g
Pour 100g.

Excipient à effet notable :

Alcool benzylique (1g de gel contient 1.25 mg d'alcool benzylique)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local de courte durée des traumatismes bénins : entorses (foulures), contusions.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Extraire 50 à 125 mg (4 à 10 cm) de gel du tube et appliquer par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire jusqu'à absorption.

1 application, 3 fois par jour.

Respecter un intervalle de quatre heures entre deux doses successives (dose quotidienne maximale de 500 mg sur 24 heures).

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Ne pas dépasser la dose indiquée.

Il est conseillé au patient de prendre un avis médical si les symptômes persistent ou s'aggravent, ou si l'utilisation de NUROFEN 5 %, gel apparaît nécessaire pour plus de 5 jours.

Personnes âgées

Aucune adaptation particulière de la dose n'est nécessaire.

Mode d'administration

Pour application locale sur la peau, traitement de courte durée uniquement.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'ibuprofène ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Patients présentant des antécédents de réactions d'hypersensibilité (par exemple asthme, rhinite, œdème angio-neurotique ou urticaire) associées à la prise d'acide acétylsalicylique (Aspirine), d'ibuprofène ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Ne pas utiliser à partir du 6ème mois de grossesse ([voir rubrique 4.6](#)).

- Ne pas utiliser sur une peau éraflée ou lésée quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésions infectées, brûlures ou plaies.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En l'absence d'études spécifiques d'innocuité menées chez l'enfant, ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Prendre un avis médical si les symptômes empirent ou persistent après 5 jours.

Un bronchospasme peut apparaître chez des patients utilisant de l'ibuprofène et atteints ou ayant été atteints de bronchite asthmatique ou de maladie allergique.

Arrêter immédiatement NUROFEN 5 %, gel en cas d'apparition d'éruption cutanée après application du gel.

Des anti-inflammatoires non stéroïdiens locaux ont été associés à un risque d'insuffisance rénale. NUROFEN 5 %, gel devrait être utilisé avec précaution chez les patients atteints de déficience rénale ou ayant des antécédents de déficience rénale.

Bien que le passage systémique de l'ibuprofène en application locale soit faible, le gel devrait être également utilisé avec précaution chez les patients atteints d'un dysfonctionnement hépatique.

Bien que l'absorption systémique de l'ibuprofène appliqué localement soit significativement moins élevée que celle des formes orales, des complications peuvent survenir dans de rares cas. Pour ces raisons, les patients atteints ou ayant un antécédent d'ulcère gastro-intestinal, une inflammation intestinale ou une diathèse hémorragique doivent prendre un avis médical avant d'utiliser NUROFEN 5 %, gel.

Usage externe uniquement. Le gel ne doit pas entrer en contact avec les yeux, les lèvres ou les muqueuses.

Afin de réduire le risque de photosensibilisation, éviter l'exposition de la zone affectée aux fortes sources de lumière naturelle ou artificielle durant la durée du traitement.

Ne pas utiliser avec des pansements occlusifs.

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

NUROFEN 5%, gel contient de l'alcool benzylique.

Ce médicament contient 1,25 mg d'alcool benzylique par gramme de gel. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

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

Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent interagir avec des antihypertenseurs, et pourraient augmenter l'effet des anticoagulants ; cependant, dans le cadre d'une utilisation correcte, le passage systémique de l'ibuprofène est faible, si bien que les interactions rapportées en association avec l'ibuprofène sous forme orale sont peu susceptibles d'apparaître.

L'association avec l'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter le risque de réactions indésirables.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

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'organogenèse de la gestation.

Sauf nécessité absolue, NUROFEN 5% gel ne doit donc pas être utilisé au cours des 24 premières semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus). Si NUROFEN 5% gel est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de six mois (ou au choix de 5 mois révolus), 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, l'ibuprofène est contre-indiqué au cours du troisième trimestre de la grossesse au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus)

Allaitement

Les A.I.N.S passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

Fertilité

Pas d'effets observés à ce niveau d'exposition.

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

Non connus.

4.8. Effets indésirables

La disponibilité systémique de l'ibuprofène sous forme locale est très faible comparée aux AINS administrés par voie orale. Les effets indésirables, notamment ceux affectant l'appareil gastro-intestinal, sont moins fréquents avec l'utilisation d'ibuprofène par voie locale.

La liste d'effets indésirables qui suit rapporte les effets indésirables rencontrés avec de l'ibuprofène à usage local aux doses conseillées (maximum 500 mg par jour), dans le cadre d'une utilisation de courte durée. Dans le traitement d'états chroniques, avec un traitement de longue durée, des événements indésirables additionnels peuvent se manifester.

Les effets indésirables qui ont été associés à l'ibuprofène sous forme locale sont listés ci-dessous, présentés par classe organe et fréquence. Les fréquences sont définies de la manière suivante :

<i>Très fréquent (≥1/10)</i>
<i>Fréquent (≥1/100 à <1/10)</i>
<i>Peu fréquent (≥1/1000 à <1/100)</i>
<i>Rare (≥1/10 000 à <1/1000)</i>
<i>Très rare (<1/10 000)</i>
<i>Inconnu (impossible à estimer d'après les données disponibles).</i>

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Classe système organique	Fréquence	Effet(s) indésirable(s)
---------------------------------	------------------	--------------------------------

Troubles du système immunitaire	Inconnue	Réactions d'hypersensibilité ¹
---------------------------------	----------	---

Troubles gastro-intestinaux	Inconnue	Douleurs abdominales, dyspepsie
Troubles rénaux et urinaires	Inconnue	Insuffisance rénale ²
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Inconnue	Réaction au site d'application ³
Affections de la peau et du tissu cutané	Inconnue	Réactions de photosensibilité

Description des effets indésirables sélectionnés :

¹ Des réactions d'hypersensibilité ont été rarement rapportées après traitement oral ou local avec l'ibuprofène. Ceux-ci peuvent consister en : (a) réactions allergiques non spécifiques et anaphylaxie, (b) activité des voies respiratoires comprenant l'asthme, l'asthme aggravé, un bronchospasme ou une dyspnée, ou (c) affections diverses de la peau, y compris des éruptions cutanées de différents types, prurit, urticaire, purpura, œdème de Quincke, et plus rarement, des dermatoses exfoliatives et bulleuses (y compris nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe).

² Une insuffisance rénale peut apparaître après la prise d'ibuprofène par voie locale, notamment en cas de dysfonctionnement rénal préexistant.

³ Les effets indésirables les plus fréquents sont les réactions au site d'application

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

L'overdose accidentelle avec de l'ibuprofène sous une forme pour application locale est peu probable.

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

L'application de trop fortes doses peut entraîner l'exacerbation des effets indésirables.

Chez l'enfant, l'ingestion de plus de 400 mg/kg d'ibuprofène peut être la cause de symptômes tels que des maux de tête, des vomissements, une somnolence et une hypotension.

Chez l'adulte, la relation dose-effet est moins claire.

La demi-vie dans le surdosage d'ibuprofène est de 1,5 - 3 heures.

La prise en charge devrait être celle des symptômes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Topiques pour douleurs articulaires et musculaires, anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique, code ATC : M02AA13.

L'ibuprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe des propioniques, dérivé de l'acide aryl-carboxylique.

Sous forme de gel pour application cutanée, il possède une activité anti-inflammatoire et antalgique.

Son efficacité comme analgésique, anti-pyrétique et anti-inflammatoire après une administration systémique a été testée et validée.

Le principe actif exerce ses effets anti-inflammatoires et analgésiques directement dans les tissus enflammés sous-jacents au site d'application, principalement par inhibition de la biosynthèse des prostaglandines.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Spécifiquement formulé pour une application externe, le principe actif pénètre à travers la peau pour atteindre des concentrations pertinentes sur le plan thérapeutique dans les tissus mous sous-jacents, les articulations et le liquide synovial, tout en produisant des concentrations plasmatiques peu susceptibles d'être suffisantes pour provoquer des effets systémiques, sauf dans de rares cas d'hypersensibilité à l'ibuprofène.

La biodisponibilité relative du gel à 5% d'ibuprofène par rapport à une administration orale est de 5 à 7,4 %.

Il ne semble pas y avoir de différence entre les voies orale et topique en ce qui concerne le métabolisme ou l'excrétion de l'ibuprofène.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas de données précliniques pertinentes pour les patients.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium, alcool benzylique, alcool isopropylique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 g en tube (Aluminium verni).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France
38 RUE VICTOR BASCH
CS 11018
91305 MASSY CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 357 295 5 2 : 50 g en tube (Aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.