

Notice : Information de l'utilisateur

Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux

Réservé à une utilisation chez les adultes et les adolescents de 16 ans et plus

Ibuprofène

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux
3. Comment utiliser Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1 Qu'est-ce que Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active est l'ibuprofène. L'ibuprofène appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), qui agissent en modifiant la réaction du corps à la douleur, au gonflement et à la température élevée. L'emplâtre médicamenteux délivre de l'ibuprofène en continu au niveau du site de la douleur pendant une période de 24 heures (durée de l'application).

Nurofen Patch est indiqué pour le traitement symptomatique de la douleur locale dans les entorses musculaires aiguës ou les entorses liées à des traumatismes légers proches de l'articulation de la jambe ou du bras chez les adultes et les adolescents âgés de 16 ans et plus, pendant une courte durée.

2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux ?

N'utilisez jamais Nurofen Patch:

- si vous êtes **allergique à l'ibuprofène**, à l'acide acétylsalicylique, à d'autres **anti-inflammatoires non stéroïdiens** (AINS) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez eu **précédemment une réaction allergique après avoir pris un anti-inflammatoire non stéroïdien** (AINS) ou de l'acide acétylsalicylique, telle que de l'asthme, une respiration sifflante, des démangeaisons, un écoulement nasal, des éruptions cutanées ou un gonflement.
- si vous êtes dans les **trois derniers mois de votre grossesse**. **sur une peau présentant des lésions** (comme une éraflure cutanée, une coupure, une brûlure), **sur une peau infectée**, sur une peau présentant une **dermatite exsudative ou de l'eczéma**, ou encore sur les **yeux, les lèvres ou les muqueuses**.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Nurofen Patch:

- si vous avez ou avez déjà eu de l'**asthme** ou si vous avez des **allergies**.
- si vous avez un **ulcère** de l'estomac/duodénaux ou des **problèmes aux intestins**, au **cœur**, aux **reins** ou au **foie**.
- si vous savez que vous avez une **tendance à saigner**.
- si vous êtes dans les **6 premiers mois de votre grossesse** ou si vous **allaitez**.

Pendant l'utilisation de Nurofen Patch

- Au premier signe de **réaction cutanée** (éruption cutanée, desquamation, vésicules) ou de tout autre signe de réaction allergique, **arrêtez d'utiliser** l'emplâtre médicamenteux et consultez un médecin immédiatement.
- Signalez tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier un saignement) à votre médecin.
- Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Nurofen et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.
- Si vous êtes une personne âgée, vous avez plus de risque de développer des effets indésirables.
- Si votre état ne s'améliore pas, s'il s'aggrave ou si vous présentez de nouveaux symptômes, consultez un médecin.
- **Évitez d'exposer** la zone traitée à des sources intenses de lumière naturelle et/ou artificielle (p. ex. lampes de bronzage) pendant le traitement et pendant un jour après le retrait de l'emplâtre médicamenteux, afin de réduire le risque de sensibilité à la lumière.

Les effets indésirables peuvent être réduits en diminuant la durée du traitement.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé pour utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans.

Autres médicaments et Nurofen Patch

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments destinés à **abaisser la tension artérielle**
- médicaments destinés à **fluidifier le sang** p. ex. la warfarine.
- acide acétylsalicylique ou autres AINS - utilisés pour l'inflammation et la douleur.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes dans **les 3 derniers mois** de votre grossesse. Vous ne devez pas utiliser Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période, il est recommandé de prendre la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible.

Les formes orales (par exemple les comprimés) de Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux peuvent avoir des effets indésirables sur votre bébé. On ne sait pas si le même risque s'applique à Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux lorsqu'il est utilisé sur la peau.

Aucun effet nocif n'est connu lorsque ce médicament est utilisé pendant l'allaitement. Toutefois, par mesure de précaution, n'appliquez pas d'emplâtre médicamenteux directement sur vos seins si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Nurofen Patch n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3 Comment utiliser Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose recommandée

Adultes et adolescents âgés de 16 ans et plus :

Une dose correspond à 1 emplâtre médicamenteux. La dose maximale à utiliser sur une période de 24 heures est de 1 emplâtre médicamenteux.

Ce médicament n'est pas recommandé pour utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 16 ans.

Réservé à un usage cutané sur une peau intacte.

Il est recommandé de laver soigneusement la zone à traiter, puis de la sécher avant d'appliquer l'emplâtre.

L'emplâtre peut être appliqué à tout moment pendant la journée ou la nuit, mais il doit être retiré le jour suivant, au même moment qu'un nouvel emplâtre sera appliqué.

L'emplâtre est souple et confortable et, si nécessaire, peut être appliqué à proximité d'une articulation, car il n'empêchera pas les mouvements normaux.

À ne pas faire :

- couper l'emplâtre : l'emplâtre doit être utilisé entier.
- appliquer l'emplâtre sur une peau écorchée ou abîmée.
- recouvrir l'emplâtre d'autres emplâtres ou de pansements/bandages imperméables.
- mouiller l'emplâtre.

Mode d'application :



1. Pour extraire un emplâtre médicamenteux, détachez ou coupez le feuillet en suivant la ligne pointillée sur le sachet.
2. Retirez le film protecteur portant la lettre (A) et placez la bande adhésive au milieu de la zone douloureuse.
3. Retirez le film protecteur portant la lettre (B) et étirez-le légèrement, en lissant cette partie de l'emplâtre médicamenteux sur votre peau.
4. Retirez le film protecteur portant la lettre (C).
5. En l'étirant légèrement, lissez cette dernière partie de l'emplâtre médicamenteux sur votre peau.

Durée du traitement :

Vous devez utiliser le moins de doses possible, selon vos besoins, pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager vos symptômes. **N'utilisez pas ce médicament pendant plus de 5 jours**, sauf si le médecin vous le demande.

Si vous avez utilisé plus de Nurofen Patch que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Nurofen Patch, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (Tél.: 070 / 245.245).

Un surdosage accidentel de l'emplâtre médicamenteux est peu probable.

Consultez un médecin. Les signes d'un surdosage peuvent comprendre des nausées et des vomissements, des maux d'estomac ou, plus rarement, des diarrhées. Des bourdonnements dans les oreilles, des maux de tête et des saignements gastro-intestinaux sont également possibles.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRETEZ D'UTILISER ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous présentez :

- des signes de réaction allergique tels qu'asthme, respiration sifflante ou essoufflement inexplicables, démangeaisons, écoulement nasal ou éruptions cutanées.
- des signes d'hypersensibilité et des réactions cutanées tels que rougissement, gonflement, peau qui pèle, formation de vésicules, desquamation ou ulcération de la peau.
- Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).
- Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous remarquez l'un des effets suivants ou si vous remarquez un effet non cité :**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- réactions cutanées telles que rougeur, sensation de brûlure, démangeaisons, formation de vésicules, plaies ou suintement
- La peau devient sensible à la lumière
- asthme, difficulté respiratoire, essoufflement
- douleur à l'estomac, indigestion
- insuffisance rénale

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système.

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5 Comment conserver Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et la boîte après **EXP**. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C (sachet avec 2 emplâtres médicamenteux).

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C (sachet avec 4 emplâtres médicamenteux).

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du sachet : 6 mois.

Ne jetez pas l'emplâtre usagé dans les toilettes.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6 Contenu de l'emballage et autres informations**Ce que contient Nurofen Patch:**

La substance active est l'ibuprofène. Un emplâtre médicamenteux contient 200 mg d'ibuprofène
Les autres composants sont :

Couche adhésive: Macrogol 400, macrogol 20000, lévo-menthol, copolymère séquencé styrène-isoprène-styrène, polyisobutylène, ester hydrogéné de glycérol de colophane, paraffine liquide

Couche de support: Téréphtalate de polyéthylène (PET) tissé

Film protecteur détachable: Téréphtalate de polyéthylène (PET) enrobé de silicone

Aspect de Nurofen Patch et contenu de l'emballage extérieur

L'emplâtre médicamenteux consiste en une couche incolore de formulation auto-adhésive fixée sur un support souple tissé de couleur chair, de 10 cm sur 14 cm, avec film protecteur détachable.

Chaque sachet contient 2 ou 4 emplâtres médicamenteux.

Présentation : 2, 4, 6, 8 ou 10 emplâtres médicamenteux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA
Allée de la Recherche 20, B- 1070 Bruxelles

Fabricant:

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Pays-Bas

Ou

SIA ELVIM Kurzemes

Pr. 3G Riga, LV- 1067 Lettonie

Mode de délivrance: Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché:

BE500080

2017040114

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants:

BE: Nurofen Patch 200 mg pleister, DE: Nurofen 24-Stunden Schmerzplaster, FR: Nurofenactiplast 200 mg Emplâtre Médicamenteux, IE: Nurofen Durance 200mg Medicated Plaster, LU: Nurofen Patch 200 mg Emplâtre médicamenteux, UK: Nurofen Joint & Muscular Pain Relief 200mg Medicated Plaster

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 02/2024.