

# OXYFENAC® 1%

DICLOFÉNAC

GEL APPLICATION LOCALE TUBE DE 50 g



## 1- Identification du médicament :

OXYFENAC® (Diclofénac ) Gel/ Tube 50 g.  
Chaque 100 g de gel contient : Diclofénac de diéthylamine...1,16 g (Quantité correspondant à diclofénac sodique... 1,00 g).  
Excipients : Carbone, Huile de ricin, Myristate d'isopropyle, Alcool isopropylique, Triéthanolamine, Parfum de lavande, Propylène glycol, Eau purifiée.  
Excipients à effet notoire : Propylène glycol (5 g/100 g de gel), Huile de ricin (2g / 100g).

## 2- Indications thérapeutiques :

Ce médicament est destiné à l'adulte (à partir de 15 ans), pendant une courte durée, dans :  
Le traitement local de traumatisme bénin : entorse, contusion ; le traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire ; Le traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose, après au moins un avis médical.

## 3- Informations nécessaires à connaître avant de prendre ce médicament :

**Contre-indications :**  
Ne pas utiliser ce médicament : À partir de la 25ème semaine d'aménorrhée ; Si vous êtes allergique au Diclofénac ou à un médicament apparenté (anti-inflammatoires non stéroïdiens,

aspirine), ou à l'un des autres composants de ce médicament ; Sur toute lésion de la peau : lésion suintante, infectée, eczéma, brûlure ou plaie ; Chez l'enfant de moins de 15 ans.

### Mise en garde et précautions d'emploi :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser OXYFENAC®.

- N'appliquez pas sur les muqueuses, les yeux, une grande surface cutanée et pendant une période prolongée sans avis médical.

L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.

Chez les adolescents de 15 ans et plus, si les symptômes s'aggravent, informez votre médecin.

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

Ce médicament contient de l'Huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma) ainsi que du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

### Interactions médicamenteuses :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ; Aussi n'associez pas ce médicament avec d'autres médicaments contenant du diclofénac notamment certains pris par voie orale.

### 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 de prendre ce médicament.

**Grossesse :** OXYFENAC® ne doit pas être utilisé à partir de la

25ème semaine d'aménorrhée, car risque d'effets néfastes sur le fœtus ou de problèmes à l'accouchement. OXYFENAC® ne doit être utilisé qu'après avis médical jusqu'à la 24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée avec la dose la plus faible possible et la durée la plus courte possible.

**Allaitement :** OXYFENAC® ne doit être utilisé qu'après avis médical, et ne doit pas être appliqué sur les seins lors de l'allaitement, ni sur une surface de peau importante, ou pendant une durée prolongée.

## 4- Comment prendre ce médicament :

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou pharmacien. Voie locale. Faire pénétrer le gel par massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire. Bien se laver les mains après chaque utilisation (sauf en cas de poussée douloureuse d'une arthrose des doigts, si vous l'appliquez sur vous-même).

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

### Traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion

1 application 2 à 3 fois par jour, pendant maximum 4 jours. Si la douleur persiste au-delà, consultez le médecin.

Ne pas dépasser 2,5 g de gel par application (ruban de 6 cm de gel).

### Douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire

En traitement d'appoint : 1 application, 3 à 4 fois par jour,

pendant maximum 7 jours. Si la douleur persiste au-delà, consultez le médecin.

Ne pas dépasser 2,5 g de gel par application (ruban de 6 cm).

### Poussées douloureuses de l'arthrose :

Uniquement après un premier avis médical. 1 application, 3 à 4 fois par jour, pendant maximum 7 jours. Le traitement peut être poursuivi, si besoin, pendant maximum 14 jours. Si la douleur persiste au-delà, consultez le médecin.

Ne pas dépasser 4 g de gel par application (ruban de 10 cm environ).

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées

**Si vous avez utilisé plus de OXYFENAC® que vous n'auriez dû** rincer abondamment à l'eau et consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

**Si vous oubliez d'utiliser OXYFENAC®** Attendez la prochaine prise et continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## 5- Effets indésirables :

**Exceptionnellement surviennent des réactions pouvant être sévères nécessitant d'interrompre immédiatement le traitement et avertir votre médecin ou pharmacien :**

- Réactions allergiques cutanées : éruption, urticaire, bulles ;  
Problèmes respiratoires de type crise d'asthme (souffle bruyant et court, impression de capacité respiratoire diminuée) ; Manifestations générales tel que gonflement de la

face, lèvres, langue, gorge.

**Plus fréquemment surviennent des effets indésirables, généralement légers et passagers nécessitant d'avertir votre médecin ou pharmacien :**

- Des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, irritation cutanée, érosion ou ulcérations locales, Très exceptionnellement, une augmentation de la sensibilité au soleil,

D'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable même autre, parlez-en à votre médecin

## 6- Conservation/ délivrance :

Ne pas dépasser 30 °C/ Liste II.

Dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 03/2019.

**Décision d'enregistrement N° :**  
**Fabricant, conditionneur et détenteur de la décision d'enregistrement :**  
ONYX Industrie Pharmaceutique.  
**Siège social :** Cité La Caroube  
Immeuble Belle Vue N°5 - Annaba - Algérie.

**Usine :** Z.A de Zerizer- El-Tarf - Algérie.

Onyx

# أكسيفيناك® 1%

## ديكلوفيناك

### هلام إستعمال موضعي أنبوب يحتوي على 50 غ

#### 1- التعريف بالدواء:

أكسيفيناك® ديكلوفيناك هلام / أنبوب 50 غ.

كل 100 غ من الهلام يحتوي على: ديكلوفيناك ثنائي إيثيل أمين... 1,16 غ (ما يعادل ديكلوفيناك الصوديوم... 1 غ).

السواغات: كربومير، زيت الخروع، ميسترات الإيزوبروبيل، كحول إيزوبروبيلي، ثلاثي إيثانول أمين، عطر الخزامى، بروبيلان غليكول، ماء منقى.

السواغات ذات الأثر المعروف: بروبيلان غليكول (5 غ / 100 غ من الهلام)، زيت الخروع (2 غ / 100 غ).

#### 2- حالات الإستعمال:

هذا الدواء موجه للبالغين (ابتداء من 15 عاماً)، لفترة قصيرة، في: العلاج الموضعي في حالة صدمة حميدة؛ لتواء المفصل (وثء)، كدمة؛ العلاج الموضعي الإضافي لآلم العضلات وأربطة الأوتار؛ علاج أعراض النوبات المؤلمة لإلتهاب المفصل التنكسي، بعد على الأقل رأي طبي.

#### 3- المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل تناول هذا الدواء:

##### مواعى الإستعمال:

لا يمكن إستعمال هذا الدواء: إبتداء من الأسبوع الخامس والعشرين من إنقطاع الطمث؛ إذا كان لديك فرط حساسية من ديكلوفيناك أو دواء ذو صلة (مضادات الإلتهاب الغير ستيرويدية،

الأسبرين)، أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء؛ على كل أنواع آفات الجلد؛ آفات ذات نضوح، قححية، الأكزيما، حرق أو جرح؛ لدى الأطفال دون سن 15 سنة.

##### تحذيرات وإحتياطات الإستعمال:

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل إستخدام أكسيفيناك®.

- لا يطبق على الأغشية المخاطية ولا على العينين، على منطقة كبيرة من الجلد ولمدة طويلة دون إستشارة طبية.

- ظهور طفح جلدي بعد التطبيق يتطلب الوقف الفوري للعلاج. هذا الدواء على شكل الهلام مخصص للبالغين (إبتداء من عمر 15 سنة).

لدى المراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 15 سنة وما فوق، إذا ساءت الأعراض، فمن المستحسن أن تطلب النصيحة من طبيبك. يوصى بإرتداء القفازات من طرف المدك الأخصائي في العلاج الطبيعي الفيزيائي، في حالة الإستخدام المكثف.

يحتوي هذا الدواء على زيت الخروع وقد يسبب تفاعلات جلدية (مثل الأكزيما)، كما يحتوي على البروبيلان غليكول وقد يؤدي إلى تهيج الجلد.

##### التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ، أو أخذت مؤخراً أو قد تأخذ أي أدوية أخرى، ولا تتناولوا هذا الدواء مع أدوية أخرى تحتوي على الديكلوفيناك خاصة بعض الأدوية التي تؤخذ عن طريق الفم.

##### الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية، إذا كنت تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل، إسأل طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

**الحمل:** لا يجب إستخدام أكسيفيناك® بعد الأسبوع الخامس والعشرين من إنقطاع الطمث لأنه قد يكون له آثار ضارة على الجنين أو يؤدي إلى مشاكل في الولادة. يجب إستخدام أكسيفيناك® فقط بعد إستشارة طبية حتى الأسبوع الرابع والعشرين من إنقطاع الطمث والجرعة بأدنى مستوى ممكن ومدة العلاج أقصر ما يمكن.

**الإرضاع:** لا يجب إستخدام أكسيفيناك® إلا بعد إستشارة طبية، ولا ينبغي تطبيق أكسيفيناك® على ثدي الأمهات المرضعات، أو على منطقة كبيرة من الجلد، أو لفترة طويلة من الزمن.

#### 4- كيفية إستعمال هذا الدواء:

إستخدم دائما هذا الدواء بإتباع التعليمات الموضحة في هذه النشرة بالضبط أو وفقاً لتوجيهات الطبيب أو الصيدلاني.

إستعمال موضعي. أترك الهلام يخترق جلدك عن طريق التدليك اللطيف والمطول في المنطقة المؤلمة أو الإلتهابية. أغسل يديك جيداً بعد كل إستخدام (بإستثناء عند وقوع أزمات ألم في حالة إلتهاب المفاصل التنكسي للأصابع، إذا قمت بتطبيق المنتج على نفسك).

يمكن الحد من حدوث الآثار الجانبية بإستخدام أقل جرعة ممكنة لأقصر مدة علاج اللازمة لتخفيف الأعراض.

**صدمة حميدة؛ لتواء المفصل (وثء)، كدمة:**

تطبيق واحد، من 2 إلى 3 مرات في اليوم، لمدة أقصاها 4 أيام. إذا إستمر الألم بعد ذلك، يجب إستشارة الطبيب. يجب ألا تتجاوز لكل تطبيق 2,5 غ من الهلام (شريط طوله 6 سم).

#### ألم من أصل عضلي وأربطة الأوتار:

في العلاج المكمل: تطبيق واحد، من 3 إلى 4 مرات في اليوم، لمدة أقصاها 7 أيام. إذا إستمر الألم بعد ذلك، يجب إستشارة الطبيب. يجب ألا تتجاوز لكل تطبيق 2,5 غ من الهلام. هذه (شريط طوله 6 سم).

#### النوبات المؤلمة لهشاشة العظام:

الإستعمال يكون فقط بعد أول رأي طبي. تطبيق واحد، 3 إلى 4 مرات في اليوم، لمدة أقصاها 7 أيام. يمكن متابعة العلاج، إذا لزم الأمر، لمدة أقصاها 14 يوماً. إذا إستمر الألم بعد ذلك، يجب إستشارة الطبيب.

يجب ألا تتجاوز لكل تطبيق 4 غ من الهلام (شريط طوله حوالي 10 سم).

يجب إستخدام هذا الدواء بحذر لدى كبار السن الذين هم أكثر عرضة للتأثيرات الجانبية.

إذا كنت قد إستخدمت أكسيفيناك® أكثر مما ينبغي عليك أشطف جيداً بالماء واستشر طبيبك أو الصيدلاني على الفور. إذا نسيت إستخدام أكسيفيناك® انتظر الجرعة التالية واستمر في العلاج بشكل طبيعي. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت أن تأخذها.

#### 5- الآثار الجانبية:

يمكن أن تحدث بشكل إستثنائي ردود فعل قد تكون شديدة تتطلب التوقف الفوري عن هذا العلاج وإخبار طبيبك أو الصيدلاني:  
- تفاعلات فرط حساسية جلدية: طفح جلدي، شرى، فقاعات؛

مشاكل في الجهاز التنفسي من نوع نوبة ربو (تنفس عالي الصوت وضيق في التنفس، إنطباع بتناقص القدرة التنفسية)؛ مظاهر العامة للتأق مثل تورم الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق.

في حالات أكثر تردداً، يمكن أن تحدث تأثيرات غير مرغوبة، عادة ما تكون خفيفة وعابرة تتطلب التوقف الفوري عن هذا العلاج وإخبار طبيبك أو الصيدلاني: آثار جلدية موضعية مثل إحمرار، حكة، تهيج الجلد، تآكل أو تقرحات موضعية؛

بشكل إستثنائي جداً، زيادة في الحساسية للشمس، الآثار العامة الأخرى للأدوية المضادة للإلتهاب الغير ستيرويدية، إعتاداً على كمية الهلام المطبقة، المساحة المعالجة وحالتها، مدة العلاج وما إذا كان يتم إستخدام ضماد مغلق أم لا.

إذا أحسست أي أثر جانبي، تحدث مع طبيبك.

#### 6- الحفظ / شروط الإصدار:

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 30 م° القائمة II.  
آخر تاريخ تم فيه مراجعة هذه النشرة: 2019/03.

#### مقرر التسجيل رقم:

المصنّع، المعبئ وصاحب مقرر التسجيل:

أونيكس للصناعة الصيدلية.

المقر الإجتماعي: حي الخروبة

عمارة المنظر الجميل رقم 5 - عنابة - الجزائر.

المصنّع: منطقة النشاط زريزر

الطارف - الجزائر.

اونيكس