

Dénomination du médicament

IBUPROFENE URGO 5 %, gel **Ibuprofène**

Encadré

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 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. Voir rubrique 4.
- 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 IBUPROFENE URGO 5 %, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IBUPROFENE URGO 5 %, gel ?
3. Comment utiliser IBUPROFENE URGO 5 %, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IBUPROFENE URGO 5 %, gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IBUPROFENE URGO 5 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : anti-inflammatoire non stéroïdien en topique, code ATC: M02AA13 (M: Muscle et Squelette).

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien. Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans, en traitement local de courte durée des traumatismes bénins: entorses (foulures), contusions.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IBUPROFENE URGO 5 %, gel ?

N'utilisez jamais IBUPROFENE URGO 5 %, gel dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6^{ème} mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- peau lésée, quelque soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

Avertissements et précautions

- Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.
- Ce médicament est à appliquer uniquement au niveau de la région douloureuse.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- L'apparition d'une éruption cutanée après application du gel impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Il est recommandé de bien se laver les mains après chaque utilisation.

En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours ou en cas d'aggravation, il est impératif de consulter votre médecin.

Autres médicaments et IBUPROFENE URGO 5 %, gel

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce gel contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: **l'ibuprofène**.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments destinés à être appliqués sur la peau contenant de l'ibuprofène et/ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'ibuprofène et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

IBUPROFENE URGO 5 %, gel avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Avant le début du 6^{ème} mois de grossesse (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas

d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur les seins.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

IBUPROFENE URGO 5%, gel contient de l'alcool benzylique.

Ce médicament contient 10 mg d'alcool benzylique par gramme de gel. L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale et des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER IBUPROFENE URGO 5 %, gel ?

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

Mode d'administration

Voie locale.

Posologie

La posologie usuelle est de 1 application, 3 fois par jour, sur la zone douloureuse.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Durée de traitement

Le traitement est limité à 5 jours.

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

Si vous avez utilisé plus de IBUPROFENE URGO 5 %, gel que vous n'auriez dû

Rincez abondamment à l'eau.

Si vous oubliez d'utiliser IBUPROFENE URGO 5 %, gel

N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser IBUPROFENE URGO 5 %, gel

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

· *Exceptionnellement*, peuvent survenir des réactions allergiques:

- o cutanées,
- o respiratoires de type crise d'asthme,
- o générales.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avvertir votre médecin.

· Peuvent survenir également:

- o des effets locaux cutanés de type rougeurs, démangeaisons,
- o une sensibilité de la peau à la lumière (fréquence indéterminée),
- o 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 de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé.

Dans tous ces cas, avertir votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IBUPROFENE URGO 5 %, gel ?

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

Ne pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IBUPROFENE URGO 5 %, gel

· La substance active est :

Ibuprofène 5,00 g
Pour 100 g.

· Les autres composants sont :

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

Qu'est-ce que IBUPROFENE URGO 5 %, gel et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE

Fabricant

LABORATOIRES URGO

AVENUE DE STRASBOURG

ZONE EXCELLENCE 2000

21800 CHEVIGNY SAINT SAUVEUR

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

Vous venez d'avoir un traumatisme ou une contusion, vous pouvez utiliser le gel pour soulager votre douleur, mais:

En cas d'entorse de la cheville

L'entorse bénigne ou foulure, n'entraîne pas de craquement ni de sensation de déboîtement.

La douleur initiale est vite améliorée par la mise au repos (24 h à 48 h).

L'impotence fonctionnelle est quasi inexistante, même si la marche est légèrement douloureuse. Tout signe de gravité immédiat, persistant ou apparaissant secondairement tels que: douleur pulsatile, hématome important, ecchymose plantaire du pied, doit vous amener à consulter rapidement votre médecin.

En pratique:

Si vous avez plus de 55 ans,

Si vous ne pouvez absolument pas vous mettre en appui sur la jambe pour faire quelques pas,

Ou si un hématome (bleu) apparaît dans les 24 h à 48 h ou s'il existe une déformation ou un œdème (gonflement) très important, vous devez consulter votre médecin qui seul jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique;

En cas de lésion du genou

Si vous avez plus de 55 ans,

En cas de gonflement important du genou avec ou sans hématome et/ou d'impossibilité d'appui, vous devez aussi consulter votre médecin;

Dans tous les cas

S'il existe une impotence fonctionnelle complète, c'est-à-dire si vous ne pouvez-vous servir du membre supérieur ou du membre inférieur et en cas d'hématome (« bleu ») important, vous devez aussi consulter sans tarder votre médecin.