1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANTARENE 5 %, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ibuprofène ..... 5,00 g

Pour 100 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique en traumatologie bénigne: entorses, contusions.
Traitement symptomatique des tendinites superficielles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).
Voie locale.

Mode d'administration :

Appliquer le gel par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire.
Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Posologie :

1 application, 3 fois par jour.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- antécédent d'allergie à l'ibuprofène et aux substances d'activité proche telles que autres AINS, aspirine,

- troisième trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.6),

- peau lésée, quelle que soit la lésion: dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

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).

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.

- L'apparition d'une réaction cutanée après application du gel impose l'arrêt immédiat du traitement.

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

Réactions indésirables cutanées sévères (SCAR)

Des réactions indésirables cutanées sévères (SCAR), tels que la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (TEN), la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP), qui peuvent engager le pronostic vital ou être fatales, ont été rapportés en association avec l'utilisation d'ibuprofène (voir rubrique 4,8). La plupart de ces réactions sont survenues au cours du premier mois de traitement

En cas d'apparition de signes et de symptômes évocateurs de ces réactions, la prise d'ibuprofène doit être immédiatement interrompue et un autre traitement doit être envisagé (le cas échéant).

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

En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal du gel, les interactions médicamenteuses signalées pour l'ibuprofène per os sont peu probables.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du f?tus.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de formes topiques d'ANTARENE chez la femme enceinte. Même si l'exposition systémique est plus faible par rapport à l'administration orale, on ne sait pas si l'exposition systémique à ANTARENE après administration topique peut être nocive pour l'embryon/le foetus. Pendant les deux premiers trimestres de la grossesse, ANTARENE ne doit pas être utilisé, sauf en cas d'absolue nécessité. En cas d'utilisation, la dose doit être maintenue la plus faible possible et la durée du traitement aussi courte que possible.

Au cours du troisième trimestre de grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines, y compris ANTARENE, peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le foetus. Un temps de saignement prolongé chez la mère et l'enfant peut survenir au terme de la grossesse et le travail peut être retardé. Par conséquent, ANTARENE est contre-indiqué

pendant le dernier trimestre de grossesse (voir rubrique 4.3).

Allaitement

Les A.I.N.S. passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé chez la femme qui allaite.

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

Fertilité

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Effets indésirables liés à la voie d'administration: réactions cutanées locales d'hypersensibilité de type prurit ou érythème localisé.

- Réactions d'hypersensibilité:
  - dermatologiques,
  - respiratoires: la survenue de crise d'asthme peut être liée chez certains sujets à une allergie à l'aspirine ou à un AINS (voir rubrique 4.3),
  - générales: réactions de type anaphylactique.

Autres effets systémiques des AINS: ils sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité du gel appliquée, de la surface traitée, du degré d'intégrité cutanée, de la durée de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif (effets digestifs, rénaux).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Réactions indésirables cutanées sévères (SCAR) (y compris érythème polymorphe, dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) - fréquence très rare.

Réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité) - fréquence indéterminée.

Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) - fréquence indéterminée.

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 : https://signalement.social-

sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

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

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN EN TOPIQUE.

(M: Muscle et Squelette)

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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

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).

100 g en tube (Aluminium verni).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181 - 183, RUE ANDRE KARMAN
BP 101
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

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

- 34009 355 627 0 8 : 50 g en tube (Aluminium verni)
- 34009 364 380 4 0 : 100 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.