

Dénomination du médicament

CLIPTOL, gel
Ibuprofène, Lévomenthol

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

1. QU'EST-CE QUE CLIPTOL, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : TOPIQUE POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE, code ATC : M02AA13.

CLIPTOL contient 2 substances actives, l'ibuprofène et le lévomenthol :

- L'ibuprofène appartient à une famille de médicaments appelés les anti-inflammatoires non stéroïdiens. Il diminue l'inflammation et calme la douleur.

- Le lévomenthol apaise les douleurs au niveau des muscles, des tendons et des articulations.

CLIPTOL est utilisé pour traiter, sur une courte durée, la douleur et les gonflements provoqués par des traumatismes sans gravité tels que des entorses (foulures), des contusions ou des traumatismes sportifs.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 15 ans.

Vous devez consulter un 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 CLIPTOL, gel ?

N'utilisez jamais CLIPTOL, gel :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- à partir du 6^{ème} mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée ou plus). Si vous avez déjà eu une allergie ou de l'asthme déclenché par la prise d'ibuprofène ou d'un autre médicament de la même famille (les anti-inflammatoires non stéroïdiens : AINS) comme l'aspirine par exemple.
- Si vous avez une lésion de la peau, quelle que soit la lésion : eczéma (plaques rouges), lésion suintante (lésion avec du liquide qui s'en écoule), lésion infectée, brûlure ou plaie.
- En même temps qu'un autre produit à appliquer sur la peau sur la même zone douloureuse.

Avertissements et précautions

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

Vous ne devez pas appliquer ce médicament :

- sur les yeux,
- sur les muqueuses (à l'intérieur de la bouche, du nez, des oreilles et sur les parties génitales),
- sous un pansement imperméable à l'eau et à l'air (pansement occlusif).

Prévenez votre médecin avant d'utiliser ce médicament si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale) ou si vous avez un ulcère de l'estomac.

Arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin si, après l'application de CLIPTOL, vous avez des éruptions sur la peau. Il peut alors s'agir d'une allergie à ce médicament.

Des réactions indésirables graves au niveau de la peau, tels que 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 (syndrome DRESS), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser CLIPTOL et consultez au plus vite un médecin si l'un ou des symptômes liés à ces réactions indésirables graves au niveau de la peau décrites dans la rubrique 4. apparaissent.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CLIPTOL, gel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez utiliser tout autre médicament, en particulier les médicaments qui peuvent entraîner des convulsions compte tenu de la présence de lévomenthol.

L'effet de ce médicament peut être affecté ou modifié par la prise simultanée d'aspirine ou d'autres AINS (y compris d'autres formes d'ibuprofène), utilisés contre la douleur et l'inflammation.

CLIPTOL, gel avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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 tout médicament. Informez votre médecin si vous tombez enceinte pendant l'utilisation de CLIPTOL..

Les formes orales (par exemple comprimés) de CLIPTOL (ibuprofène/lévomenthol) peuvent provoquer des effets indésirables chez votre enfant à naître. On ne sait pas si le même risque s'applique à CLIPTOL lorsqu'il est utilisé sur la peau.

En début de grossesse, des études épidémiologiques et des études sur les animaux suggèrent un risque accru de fausses couches et de malformations cardiaque et abdominale (gastroschisis) après utilisation d'un même type de molécule que l'ibuprofène. Le risque augmenterait avec la dose et la durée du traitement.

Ainsi, à partir de la période de conception, avant le 6^{ème} mois (avant 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité et sur avis de votre médecin, en raison de ces risques potentiels. Dans ce cas, la dose la plus faible et la durée de traitement la plus courte doivent être envisagées.

À partir du début du 6^{ème} mois de grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines (comme l'ibuprofène) peuvent provoquer des problèmes (pouvant être graves) au niveau du cœur, des poumons et/ou des reins chez le bébé, et peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

À la fin de la grossesse, il peut affecter votre tendance et celle de votre bébé à saigner et provoquer un retard ou une durée d'accouchement plus longue que prévu.

Ce médicament est contre-indiqué à partir du début du 6^{ème} mois de grossesse (à partir de 24 semaines d'aménorrhée) et vous NE DEVEZ EN AUCUN CAS utiliser ce médicament, QUELLES QUE SOIENT LES CIRCONSTANCES.

Allaitement

L'ibuprofène est excrété dans le lait maternel en quantités minimales et aucun effet sur le nourrisson allaité n'est attendu. Le lévomenthol, une des deux substances actives de CLIPTOL, contient des dérivés terpéniques potentiellement neurotoxiques. Les informations sur l'excrétion du lévomenthol et de ses métabolites dans le lait maternel sont insuffisantes. Par conséquent, l'utilisation de CLIPTOL pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

CLIPTOL ne doit en aucun cas être appliqué sur les seins des mères allaitantes.

Fertilité

N'utilisez pas CLIPTOL si vous présentez des difficultés pour être enceinte ou si vous faites des examens concernant la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CLIPTOL, gel contient du propylène glycol.

- 100 mg de propylène glycol dans 1 g de gel
- 288 mg d'alcool (éthanol) dans 1 g de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur la peau endommagée.

3. COMMENT UTILISER CLIPTOL, gel ?

MISES EN GARDE :

Produit inflammable.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation.

Ne pas fumer pendant l'utilisation ou la manipulation du tube.

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

La dose recommandée est de 1 application 2 à 3 fois par jour, en respectant un minimum de 4 heures entre chaque application. La quantité de gel à utiliser est de :

- Pour les tubes de 15 g : 40 à 100 mm de gel par application.
- Pour les tubes de 20, 30 ou 50 g : environ 10 à 40 mm de gel par application.

Vous ne devez pas dépasser 3 applications par jour.

Les effets indésirables sont réduits en utilisant la dose minimale efficace, à la fréquence la plus faible, le moins longtemps possible. Respectez la dose indiquée dans cette notice.

Mode et voie d'administration

Ce médicament s'applique sur la peau.

- Appliquez une mince couche de gel sur la zone douloureuse et massez légèrement jusqu'à absorption.
- Lavez-vous bien les mains après chaque utilisation (sauf si elles font partie de la zone à traiter).

Durée du traitement

En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement ou en cas d'aggravation, **CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.**

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.

Utilisation chez les enfants

Sans objet

Si vous avez utilisé plus de CLIPTOL, gel que vous n'auriez dû :

Un surdosage avec un produit appliqué localement est peu probable.

En cas de surdosage, éliminer l'excédent de gel. Rincez abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, CLIPTOL peut provoquer des effets indésirables généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le type d'effets indésirables pouvant survenir dépendent de la quantité ingérée.

Les signes de surdosage sont des maux de tête, des vomissements, une somnolence et une hypotension.

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser CLIPTOL, gel :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser CLIPTOL, 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 ou à votre infirmier(ère).

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.

Vous devez immédiatement arrêter le traitement et consulter votre médecin si l'un des effets suivants survient :

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Au niveau de la peau :

- Tâches rougeâtres, non surélevées, sur le tronc, en forme de cibles ou de cercles, souvent accompagnée de cloques au centre, d'un décollement de la peau pouvant s'étendre rapidement de façon grave sur l'ensemble du corps, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux (érythème polymorphe, dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique),

Effets indésirables pouvant apparaître avec une fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réaction allergique locale ou généralisée (hypersensibilité); y compris réaction allergique généralisée soudaine, grave et potentiellement mortelle en l'absence de soins médicaux immédiats (réaction anaphylactique), au cours de laquelle vous pouvez présenter une éruption de la peau (telles que urticaire, démangeaisons), un gonflement, des difficultés à respirer, une accélération du rythme cardiaque, des étourdissements, de la transpiration, une chute de la tension artérielle et/ou une perte de conscience/évanouissement,
- Au niveau de la zone d'application sur la peau de CLIPTOL : une éruption cutanée (rash), des démangeaisons (prurit), des plaques rouges avec démangeaisons (urticaire), une sécheresse de la peau, des rougeurs (érythème), une sensation de brûlure,
- Une éruption cutanée (rash), des démangeaisons (prurit), des plaques rouges avec démangeaisons de la peau (urticaire),
- Une apparition sur la peau de petites tâches ou plaques violettes comme des bleus (purpura), une inflammation de la peau (dermatite de contact),
- Un gonflement rapide des tissus sous la peau et de certaines muqueuses survenant souvent au niveau du visage, du cou, de la gorge, pouvant bloquer les voies respiratoires et être mortel en l'absence de soins médicaux immédiats (angioœdème). Il peut aussi être localisé au niveau des bras, des jambes, du dos, du système digestif, de l'appareil génital et également s'accompagner d'une urticaire (plaques rouges et démangeaisons),

- Une réaction anormale de la peau à la lumière semblable à un coup de soleil (réaction de photosensibilité),
- Une réaction allergique grave pouvant se manifester par une éruption cutanée généralisée, forte fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques (**syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité**),
- Une éruption cutanée généralisée, de couleur rouge, squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules, et s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement **dès l'instauration du traitement** (pustulose exanthématique aiguë généralisée ou PEAG),
- De l'asthme (ou une aggravation de l'asthme),
- Des difficultés à respirer, y compris une contraction excessive et prolongée des muscles des voies respiratoires (bronchospasme et dyspnée) chez les patients souffrant de ces pathologies ou ayant des antécédents d'allergie.

Vous devez avertir votre médecin si l'un des effets indésirables suivants survient au cours de votre traitement :

Effets indésirables pouvant apparaître avec une fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

Peuvent survenir d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens : des effets indésirables digestifs tels que des douleurs abdominales, une indigestion (dyspepsie) ; et/ou des effets rénaux tel qu'un dysfonctionnement des reins (insuffisance rénale). Ils sont 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.

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:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER CLIPTOL, gel ?

Produit inflammable. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

Refermer le tube après utilisation.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le tube. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser après 6 mois après 1^{ère} ouverture.

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 CLIPTOL, gel

- Les substances actives sont :

Ibuprofène..... 5 g

Lévomenthol..... 3 g

Pour 100 g de gel.

- Les autres composants excipients sont :

Le propylène glycol (E1520)*, la di- isopropanolamine, le carbomère 980, l'éthanol à 96 pour cent* et l'eau purifiée.

*Consultez la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLIPTOL, gel ? »

Qu'est-ce que CLIPTOL, gel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel. Chaque tube contient 15, 20, 30 ou 50 g de gel. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Ce gel est transparent, incolore à jaune sans particules visibles avec une odeur de menthe.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAU

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

ETABLISSEMENT PROGIPHARM

RUE DU LYCÉE

45502 GIEN CEDEX

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]

Autres

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