

Notice : information de l'utilisateur

Dolcispray 40 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée

indométacine

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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Dolcispray et dans quel cas est-il utilisé ?

Médicament dermatologique contre l'inflammation et la douleur.

Dolcispray atténue la douleur, diminue l'inflammation et les gonflements associés en cas de :

- arthroses telles que : gonarthroses, arthroses des petites articulations;
- inflammation des articulations, des tendons, de la gaine tendineuse;
- douleurs d'origine accidentelle ou sportive telles qu'entorses, contusions musculaires.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dolcispray ?

N'utilisez jamais Dolcispray:

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- antécédents d'asthme ou d'urticaire suite à la prise d'aspirine ou d'autres AINS en raison des réactions d'hypersensibilité croisée.
- ulcère gastro-intestinal.
- peau endommagée
- dernier trimestre de la grossesse.

Avertissements et précautions

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

La solution Dolcispray contient de l'alcool.

Elle ne doit donc pas entrer en contact avec les plaies ouvertes, les yeux et les muqueuses.

Si cette préparation est appliquée sur de grandes surfaces, pendant de longues périodes, ou si la posologie est dépassée, la résorption systémique peut être augmentée et la prudence s'impose, surtout chez les insuffisants rénaux.

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser Dolcispray avant l'âge de 14 ans.

Autres médicaments et Dolcispray

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ne pas utiliser sans avis médical :

- d'autres médicaments contenant de l'indométacine;
- des antirhumatismaux ou des analgésiques.
- la prudence s'impose chez les patients prenant des diurétiques.

Dolcispray avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Eviter l'application de la solution Dolcispray sur une grande surface cutanée ou pendant une prise prolongée chez des femmes enceintes et pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas de contre-indication.

3. Comment utiliser Dolcispray ?

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.

La dose recommandée est de :

Sauf avis contraire du médecin, 4 pulvérisations 3 à 4 fois par jour de manière à recouvrir la région affectée.

La dose journalière maximale pulvérisée est de 5 ml, ce qui correspond à 40 pressions (ou 200 mg d'indométacine).

La durée d'utilisation n'excèdera pas deux à trois semaines.

Bien agiter le flacon pulvérisateur avant chaque utilisation.

Voie et mode d'administration

Voie cutanée.

Si vous avez utilisé plus de Dolcispray que vous n'auriez dû

En cas d'utilisation de quantités beaucoup plus importantes que celles prescrites, laver abondamment à l'eau la peau entrée en contact avec le produit.

Si des rougeurs apparaissent, arrêter le traitement.

En cas d'ingestion du produit, avertir immédiatement le médecin.

Si vous avez pris trop de Dolcispray: contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Dolcispray

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

Si vous arrêtez d'utiliser Dolcispray

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.

- Réactions de type allergique : urticaire, prurit, érythème, exanthème.
- Aggravation d'un psoriasis.
- L'utilisation d'indométacine par voie orale se caractérise par une activité ulcérogène.

La voie cutanée permet de réduire considérablement les taux plasmatiques et donc les effets indésirables. Néanmoins, suite à un usage prolongé de Dolcispray, des signes d'intolérance digestive (gastralgies, nausées, vomissements, ulcère gastro-duodéal, hémorragie digestive occulte ou massive), troubles rénaux, céphalées, vertiges pourraient se manifester.

Dans ce cas, arrêter le traitement.

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

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet : www.afmps.be

E-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

5. Comment conserver Dolcispray ?

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Après ouverture : ne pas utiliser Dolcispray plus de 6 mois après la première ouverture. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dolcispray

- La substance active est l'indométacine 40 mg.
- Les autres composants excipients sont :
 - Isosorbide diméthyléther
 - Alcool isopropylique q.s.p. 1 ml.

Aspect de Dolcispray et contenu de l'emballage extérieur

Flacon pulvérisateur d'une solution d'indométacine de 15 ml, 25 ml ou 50 ml.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

LABORATOIRES SMB S.A.

Rue de la Pastorale, 26-28

B-1080 Bruxelles, Belgique

Tel : +32 2 411 48 28

E-mail : mailcontact@smb.be

Fabricant :

SMB TECHNOLOGY S.A.

Rue du Parc Industriel, 39

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgique

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE160623

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 06/2017

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS:

<http://notices.fagg-afmps.be>