

Dénomination du médicament

ANTARENE 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

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

1. QU'EST-CE QUE ANTARENE 5 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN EN TOPIQUE. (M: Muscle et Squelette)

Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement local de courte durée:

- des traumatismes bénins de type entorse bénigne, contusions,
- des tendinites (inflammation des tendons).

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

N'utilisez jamais ANTARENE 5 %, gel :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- antécédent d'allergie à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- si vous êtes dans les trois derniers mois de grossesse,
- peau lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

Avertissements et précautions

- 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.
- En cas d'utilisation fréquente par un professionnel de santé, le port de gants est recommandé.
- Des réactions cutanées graves, y compris 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 (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser ANTARENE et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Respecter les conseils d'utilisation :

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée ([voir Posologie](#)),
- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- respecter la fréquence et la durée de traitement.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ANTARENE 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.

ANTARENE 5 %, gel 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.

Grossesse

N'utilisez pas ANTARENE si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse.

Vous ne devez pas utiliser ANTARENE pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période, il est recommandé de prendre la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible.

Les formes orales (par exemple les comprimés) d'ANTARENE peuvent avoir des effets indésirables sur votre bébé. On ne sait pas si le même risque s'applique à ANTARENE lorsqu'il est utilisé sur la peau.

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.

ANTARENE 5 %, gel contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ANTARENE 5 %, gel ?

La posologie usuelle est de 1 application, 3 fois par jour.

Voie locale.

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

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Le traitement est limité à 5 jours en l'absence de prescription médicale.

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

Rincez abondamment à l'eau.

Si vous oubliez d'utiliser ANTARENE 5 %, gel

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

Si vous arrêtez d'utiliser ANTARENE 5 %, gel

Sans objet.

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 :

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

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

Peuvent survenir également:

- des effets locaux cutanés de type rougeurs, démangeaisons,
- 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.

Arrêtez d'utiliser l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rashes cutanés peuvent être précédés par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].
- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).
- éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 ANTARENE 5 %, gel ?

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 l'emballage après {abréviation utilisée pour la date d'expiration}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 ANTARENE 5 %, gel

· La substance active est :

Ibuprofène 5,00 g
Pour 100 g.

· Les autres composants sont : l'hydroxyéthylcellulose, l'hydroxyde de sodium, l'alcool benzylique, l'alcool isopropylique, l'eau purifiée.

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

Ce médicament se présente sous forme de gel pour application cutanée en tube de 50 g et de 100 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181 - 183, RUE ANDRE KARMAN
BP 101
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ELERTE

181-183, RUE ANDRÉ KARMAN - B.P. 101
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES PHARMADEVELOPPEMENT

CHEMIN DE MARCY
58800 CORBIGNY

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

Sans objet.