ANSM - Mis à jour le : 30/09/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IBUPROFENE ARROW 5 %, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ibuprofène..... 5,00 g

Pour 100 g de gel

Excipients à effet notoire : alcool benzylique 10 mg/g, propylène glycol 30 mg/g.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique local de courte durée, chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans :

- traumatologie bénigne : entorses (foulures), contusions,
- tendinites superficielles, après avis médical.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A l'ADULTE (PLUS DE 15 ANS).
Voie cutanée.

Posologie

1 application, 3 fois par jour.

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.

Durée du traitement

La durée de traitement est limitée à 5 jours.

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 ou d'asthme déclenché par la prise d'ibuprofène ou de substances d'activité proche telles que d'autres AINS, aspirine ;
- grossesse, à partir du début du 6ème mois (24 semaines d'aménorrhée) (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.
- L'ibuprofène par voie orale pouvant aggraver une insuffisance rénale préexistante ou un ulcère gastroduodénal en évolution, ce médicament doit être utilisé sur avis médical en cas d'antécédent rénaux.
- Bien se laver les mains après chaque utilisation.
- Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.
- Ne pas utiliser sous pansement occlusif.

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 (NET), la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), qui peuvent engager le pronostic vital ou être fatales, ont été rapportées 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).

Il convient d'informer les patients des signes et symptômes des réactions indésirables cutanées sévères et de leur recommander de consulter immédiatement leur médecin dès l'apparition de tout signe ou symptôme évocateur.

Si le patient a développé une réaction indésirable cutanée sévère telle qu'une dermatite exfoliative, un érythème polymorphe, un SSJ, une NET, une DRESS ou une PEAG après l'utilisation d'ibuprofène, le traitement par IBUPROFENE ARROW CONSEIL ne doit en aucune cas être repris.

Excipients à effet notoire

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

Ce médicament contient 30 mg de propylène glycol par gramme de gel.

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

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de formes topiques d'ibuprofène 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 l'ibuprofène après administration topique peut être nocive pour l'embryon/le fœtus.

Au cours des 5 premiers mois de grossesse (avant 24 semaines d'aménorrhée), IBUPROFENE ARROW 5 %, gel ne doit pas être utilisé, sauf nécessité absolue. S'il est utilisé, la posologie devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6ème mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée), l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines tels que l'ibuprofène peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. À la fin de la grossesse, un temps de saignement prolongé chez la mère et l'enfant peut survenir, et le travail peut être retardé. IBUPROFENE ARROW 5 %, gel est donc contre-indiqué à partir du début du 6ème mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.3).

Allaitement

Les AINS 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 ;
    - réactions de photosensibilité (fréquence indéterminée) ;
    - 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.
- 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) (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).
- 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).

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

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien à usage topique, code ATC : M02AA13.

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

Alcool isopropylique, alcool benzylique, propylèneglycol, hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après la première ouverture : à conserver maximum 1 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 g en tube (Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

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

- 34009 376 226 5 3 : 60 g en tube (Aluminium).

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.