

Notice : information de l'utilisateur

VOLTAREN EMULGEL 1% gel diclofénac sodique

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 autre conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 7 jours.

Que contient cette notice ?

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

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

Voltaren Emulgel est un médicament à usage externe destiné au traitement du rhumatisme, et de l'inflammation après blessure.

Voltaren Emulgel est utilisé pour le traitement local chez des **adultes et adolescents de 14 ans et plus** en cas de: inflammation après blessure au niveau des tendons, des ligaments, des muscles et des articulations.

Voltaren Emulgel est utilisé **seulement chez les adultes (18 ans et plus)** : pour certaines formes de rhumatisme (de la compétence du médecin).

Un traitement par Voltaren Emulgel agit principalement sur les symptômes.

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

N'utilisez jamais Voltaren Emulgel

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments pour le traitement du rhumatisme ;
- Si la prise de produits contre le rhumatisme a donné lieu chez vous à une crise d'asthme, de l'urticaire ou une inflammation au niveau de la cavité nasale (rhinite) ;
- Si vous êtes atteint d'ulcère d'estomac ou intestinal, évitez un traitement de longue durée sur des zones de peau étendues ;

- N'appliquez pas ce produit sur une peau abîmée ;
- Durant les 3 derniers mois de la grossesse ;
- Chez des enfants plus jeunes que 14 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Voltaren Emulgel.

- N'appliquez Voltaren Emulgel que sur une peau intacte (pas sur des plaies). Interrompez le traitement si une éruption cutanée apparaît après l'application du produit ;
- Évitez d'appliquer sur des surfaces de peau étendues ou pendant une période prolongée, sauf sur avis médical ;
- Evitez de mettre Voltaren Emulgel en contact avec les yeux ou les muqueuses. Lavez les mains après l'usage ;
- N'avalez pas Voltaren Emulgel ;
- N'utilisez pas sous pansement occlusif.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Voltaren Emulgel ».

Enfants et adolescents (moins de 14 ans)

Il n'existe pas des données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans (voir rubrique « N'utilisez jamais Voltaren Emulgel »).

Chez les adolescents de 14 ans et plus:

Il est recommandé que le patient ou ses parents consulte/consultent un médecin si ce médicament est requis plus longtemps qu'une semaine pour réduire la douleur ou si les symptômes s'aggravent.

Autres médicaments et Voltaren Emulgel

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

Les interactions avec d'autres médicaments sont peu probables lors du traitement par Voltaren Emulgel. Ne combinez pas Voltaren Emulgel avec d'autres pommades.

Voltaren Emulgel avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pas d'interactions.

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 :

Ne prenez pas Voltaren Emulgel durant les 3 derniers mois de la grossesse, car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou provoquer des problèmes au moment de l'accouchement. Voltaren Emulgel ne doit être utilisé que sur avis médical pendant les 6 premiers mois de la grossesse; la dose doit être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Allaitement :

Voltaren Emulgel ne doit être utilisé que sur avis médical pendant l'allaitement, car le diclofénac passe en petites quantités dans le lait maternel. Toutefois, Voltaren Emulgel ne doit pas être

appliqué sur les seins des mères qui allaitent ni sur aucune autre surface de peau étendue ; de même, il ne doit pas être appliqué pendant une période prolongée.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'information.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas d'effets décrits.

Voltaren Emulgel contient l'excipient propylène glycol et le benzoate de benzyle, qui peut provoquer des réactions cutanées.

3. Comment utiliser Voltaren Emulgel ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La dose recommandée est :

Pour des adultes et adolescents de 14 ans et plus :

On appliquera Voltaren Emulgel 3-4 fois par jour.

Comment doit-on appliquer Voltaren Emulgel ?

1. *Tube aluminium* : avant la première utilisation, percez le scellement à l'aide de la pointe du bouchon.

Tube aluminium laminé: enlevez le scellement avant la première utilisation :

- dévissez et enlevez le bouchon
- enlevez le scellement à l'aide du dessus du bouchon par un mouvement tournant

Tube avec applicateur (voir la figure 1 à la fin de la notice): Pour retirer le sceau de garantie avant la première utilisation, retirer le cache de protection transparent et dévisser l'applicateur. Utiliser la rainure en forme d'étoile située sur le côté de l'applicateur pour retirer la garantie d'inviolabilité du tube. Revisser l'applicateur sur le tube avant de faire sortir le gel.

2. *Tube Aluminium et tube aluminium laminé*:

Selon l'étendue de la zone à traiter, on appliquera 2-4 g (quantité équivalente à une noisette) de Voltaren Emulgel. L'application sera suivie d'un léger massage.

Tube avec applicateur (voir la figure 2 à la fin de la notice):

Pour ouvrir, tirez sur la partie blanche de l'applicateur. Appuyez légèrement sur le tube afin de libérer une quantité de 2-4g (quantité équivalente à une noisette) de gel.

Faites pénétrer le gel doucement grâce à l'applicateur sur les zones douloureuses ou gonflées, comme vous le feriez avec les doigts. De par la faible pression exercée, l'applicateur se refermera pendant l'utilisation.

3. Lavez-vous les mains après avoir fait pénétrer Voltaren Emulgel, sauf, naturellement, s'il s'agit de la zone traitée.

Pour tube avec applicateur (voir la figure 3 à la fin de la notice) Après usage, nettoyer l'applicateur avec une serviette en coton ou du papier absorbant jusqu'à ce qu'il paraisse

propre et sec. Ne pas le plonger dans l'eau ni le rincer. Ne pas utiliser de solvant ou de détergent pour nettoyer la surface de l'applicateur. Après nettoyage, replacer le cache de protection transparent avant de ranger le tube. Ne pas réutiliser l'applicateur avec un autre tube. Jeter le tube avec son applicateur selon la procédure de mise au rebut des médicaments en usage dans votre pays.

Combien de temps doit-on utiliser Voltaren Emulgel ?

Adultes et adolescents de 14 ans et plus :

La durée du traitement des blessures au niveau des tendons, des ligaments, des muscles et des articulations ne dépassera pas 2 semaines.

Seulement les adultes (18 ans et plus) :

La durée du traitement du rhumatisme ne dépassera pas 3 semaines.

Un traitement plus long est possible, sur avis médical.

Si la douleur et le gonflement ne s'améliorent pas après 7 jours, ou s'ils s'aggravent, consultez un médecin.

Si vous avez utilisé plus de Voltaren Emulgel que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Voltaren Emulgel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070 / 245.245).

En cas de surdosage à la suite d'ingestion accidentelle de Voltaren Emulgel, les symptômes suivants sont possibles :

- maux de tête, agitation, secousses musculaires, irritabilité, vertiges, convulsions (principalement chez l'enfant en bas âge)
- douleur à l'estomac, nausées, vomissements, vomissements de sang, diarrhée, ulcère d'estomac et intestinal
- troubles du foie
- diminution de la quantité d'urine

Informations destinées au médecin

Après évacuation du produit : hospitalisation dans un centre spécialisé. En cas de convulsions : diazépam, phénobarbital.

Si vous oubliez d'utiliser Voltaren Emulgel

Utilisez Voltaren Emulgel dès que vous y pensez, mais n'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Voltaren Emulgel

Utilisez Voltaren Emulgel seulement en cas de plaintes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Les effets indésirables englobent des réactions cutanées légères et transitoires à l'endroit d'application. Dans de très rares cas, des réactions allergiques peuvent se produire.

Les effets indésirables sont classés en fonction de leur fréquence, en commençant par les plus fréquents, selon la convention suivante :

fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) (peut se manifester chez 1 à 10 personnes sur 100) ;

peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) (peut se manifester chez 1 à 10 personnes sur 1.000) ;

rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) (peut se manifester chez 1 à 10 personnes sur 10.000) ;

très rare ($< 1/10.000$ y compris des cas isolés) (peut se manifester chez moins d'1 personne sur 10.000) ;

fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Infections et infestations :

Très rare : éruption cutanée avec pustules

Affections du système immunitaire :

Très rare : réactions locales (y compris des urticaires) et générales d'hypersensibilité (œdème angioneurotique, bronchospasmes)

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Très rare : asthme

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Fréquent : éruption cutanée, eczéma, rougeur (érythème), inflammation de la peau, prurit

Rare : inflammation de la peau avec formation de vésicules

Très rare : hypersensibilité à la lumière

Après une utilisation prolongée sur de grandes surfaces cutanées, on ne peut exclure le risque d'apparition des effets indésirables généraux suivants :

Affections gastro-intestinales :

Douleurs au niveau de l'estomac, nausées et vomissements, diarrhée, ulcère gastrique et duodéal, selles noires

Affections du système nerveux :

Maux de tête, vertiges

Très rare : fatigue, insomnies, irritabilité

Affections hépatobiliaires :

Elévation de certaines enzymes (transaminases)

Très rare : jaunisse, inflammation du foie

Affections du rein et des voies urinaires :

Très rare : certaines affections rénales (insuffisance rénale et syndrome néphrotique)

Affections cardiaques :

Accumulation d'eau (œdème périphérique) et accès d'hypertension artérielle

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Très rares cas d'anomalies sanguines sévères

Troubles généraux :
Sensation de malaise

Comme c'est le cas avec toute substance appliquée sur la peau, une réaction d'hypersensibilité est possible vis-à-vis de chaque composant de Voltaren Emulgel.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national:

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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

5. COMMENT CONSERVER VOLTAREN EMULGEL ?

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

Tube aluminium : pas de précautions particulières de conservation.

Flacon pressurisé : conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver à l'abri du soleil, ne pas percer ou brûler, même vide.

Tube aluminium laminé et tube avec applicateur: après ouverture du tube le gel est utilisable pendant 12 mois.

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 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 Voltaren Emulgel

- La substance active est : 1 g de diclofénac sodique (sous forme de diclofénac diéthylammonium) pour 100 g de gel.
- Les autres composants sont : diéthylamine, carbomère 974 P, cétomacrogol 1000, Cetiol LC (cocoyl caprylocaprato), isopropanol, paraffine liquide, parfum crème 45 Givaudan (contient du benzoate de benzyle), propylène glycol, eau purifiée.
Gaz propulseur flacon pressurisé : azote.

Voir aussi rubrique 2 « Voltaren Emulgel contient l'excipient propylène glycol et le benzoate de benzyle ».

Aspect de Voltaren Emulgel et contenu de l'emballage extérieur

Gel en tube aluminium de 10 g, 50 g et de 100 g, ou en tube aluminium laminé de 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150 et 180 g, ou en flacon pressurisé de 50, 75 et 100 ml.

Gel en tube aluminium laminé avec applicateur de 100, 120 et 150g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabricant :

Tube :

Novartis Pharma Produktions GmbH, Oeflingerstrasse 44, D-79644 Wehr, Allemagne

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v., Site Apollo, Avenue Pascal, 2-4-6, B-1300

Wavre, Belgique

Purna Pharmaceuticals NV, Rijksweg 17, B-2870 Puurs

Flacon pressurisé :

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v., Site Apollo, Avenue Pascal, 2-4-6, B-1300

Wavre, Belgique

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Tube aluminium : BE135317

Tube aluminium laminé : BE294847

Flacon pressurisé : BE274574

Mode de délivrance :

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2018

Figure 1 :

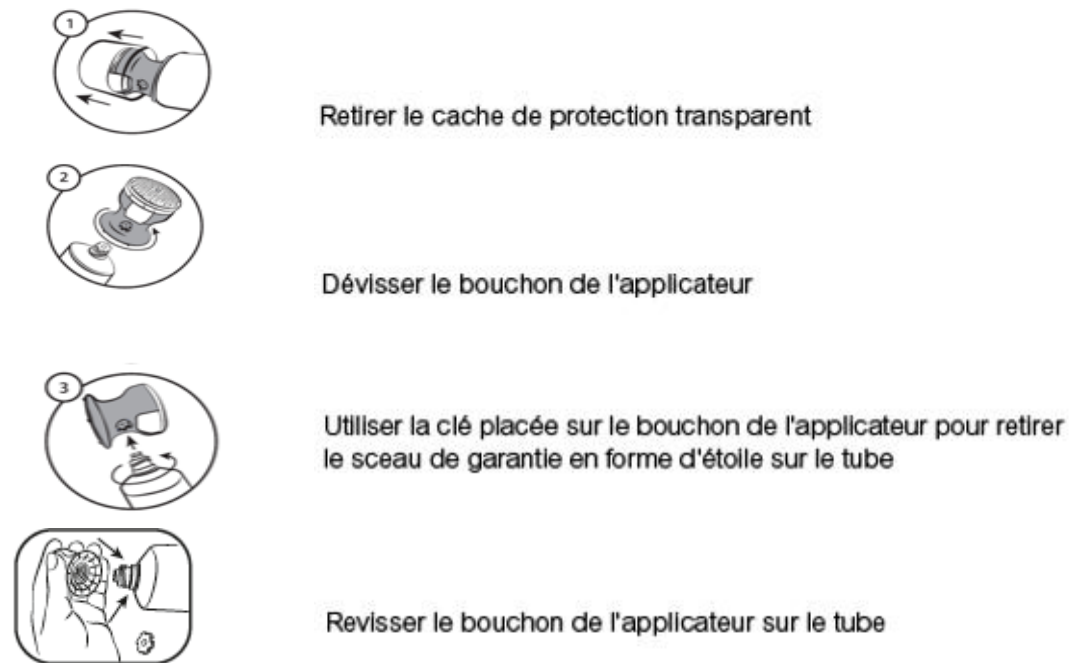


Figure 2 :

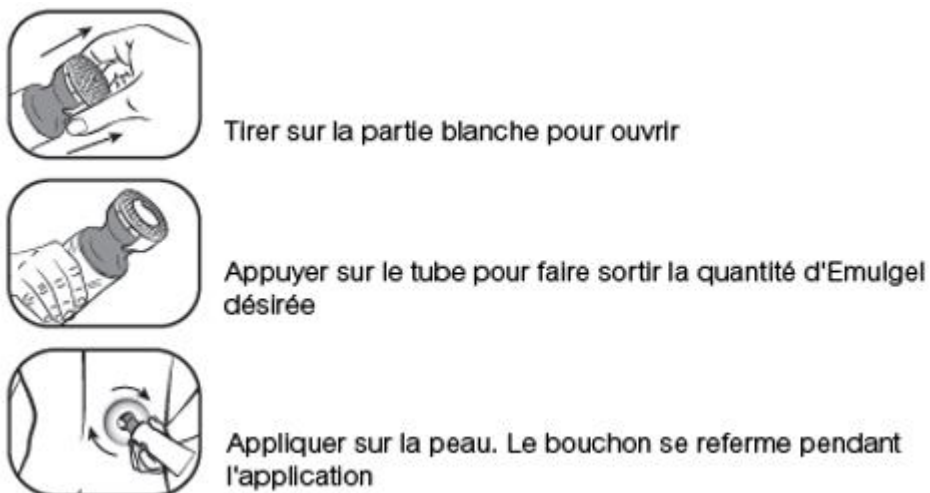


Figure 3 :



Nettoyer l'applicateur avec une serviette en coton ou du papier absorbant jusqu'à ce qu'il paraisse propre et sec