

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Voltaren Emulgel Forte 2% 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 ou votre pharmacien.

- 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 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 7 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE VOLTAREN EMULGEL FORTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Voltaren Emulgel Forte contient la substance active diclofénac, qui appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS). Voltaren Emulgel Forte est destiné à frotter sur la peau et à bien pénétrer dans la peau. La substance active est axée sur les tissus enflammés profonds.

Voltaren Emulgel Forte est utilisé pour soulager la douleur et réduire l'inflammation et l'enflure de certaines conditions douloureuses des muscles et des articulations.

Voltaren Emulgel Forte est utilisé chez des **adultes et adolescents de 14 ans et plus** :
pour le traitement local en cas de:

- inflammation après blessure au niveau des tendons, des ligaments, des muscles et des articulations. Il soulage rapidement la douleur (modéré à fort), améliore la mobilité et aide à la reprise d'un fonctionnement normal.
- Voltaren Emulgel Forte 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 Forte agit principalement sur les symptômes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOLTAREN EMULGEL FORTE ?

N'utilisez jamais Voltaren Emulgel Forte

- Si vous êtes allergique à la substance active ou d'autres médicaments pour traiter la douleur, la fièvre ou traiter l'inflammation, comme l'ibuprofène ou l'acide acétylsalicylique (qui est aussi utilisé comme un diluant du sang) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Les symptômes d'une réaction allergique peuvent inclure une respiration sifflante ou essoufflement (asthme), des cloques éruption cutanée ou de l'urticaire, gonflement du visage ou de la langue, le nez qui coule.
- 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.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, n'utilisez pas Voltaren Emulgel Forte.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Voltaren Emulgel Forte.

- N'appliquez Voltaren Emulgel Forte que sur une peau intacte. N'utilisez Voltaren Emulgel Forte pas sur des conditions de la peau comme les coupures, les plaies ou une éruption cutanée ou de l'eczéma. 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 ;
- Voltaren Emulgel Forte est seulement destiné à un usage externe. Ne l'utilisez pas dans la bouche et ne l'avalez pas. Lavez les mains après l'usage. Evitez de mettre Voltaren Emulgel Forte en contact avec les yeux. Si cela s'arrive, rincez les yeux avec de l'eau claire. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si les troubles persistent..;
- Un support ou un support bandage, comme souvent utilisé pour des blessures telles que les entorses, peuvent être utilisés, mais n'utilisez pas Voltaren Emulgel Forte sous des pansements occlusives (plastique).

Si vous avez des questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Voltaren Emulgel Forte.

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 Forte »).

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 Forte

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

Voltaren Emulgel Forte 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 Forte 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 Forte 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 Forte 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 Forte 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.

Fertilité :

Il n'existe aucune donnée sur la fertilité masculine avec les formes topiques de Voltaren.

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 Forte contient les excipients

- **Propylène glycol**, qui peut provoquer des réactions irritations cutanées locales.
- **Butylhydroxytoluène** qui peut provoquer des irritations cutanées locales (dermatite de contact) ou des irritations des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER VOLTAREN EMULGEL FORTE ?

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**Pour des adultes et adolescents de 14 ans et plus :**

On appliquera Voltaren Emulgel Forte chaque 12 heures (de préférence le matin et le soir) à la zone à traiter.

Comment doit-on appliquer Voltaren Emulgel Forte ?

1. Avant la première utilisation, dévissez et enlevez le bouchon. Puis enlevez le scellement à l'aide du dessus du bouchon par un mouvement tournant.
2. Poussez doucement une petite quantité de gel du tube et appliquez sur la zone douloureuse ou enflée et frottez doucement. Selon l'étendue de la zone douloureuse ou enflée, on appliquera 2-4 g (quantité

équivalente à une cerise à une noix) de Voltaren Emulgel Forte. Vous pouvez rencontrer un léger effet de refroidissement lorsque vous avez frotté le gel.

3. Sauf si les mains sont la zone à traiter, vous devez vous laver les mains après utilisation du gel, de manière à éviter tout contact accidentel avec la bouche et les yeux (voir section 2).

Voltaren Emulgel Forte est destiné à un usage externe.

Combien de temps doit-on utiliser Voltaren Emulgel Forte ?

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 n'améliorent pas après 7 jours, ou s'ils s'aggravent, consultez un médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans :

Voltaren Emulgel Forte est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 14 ans (voir rubrique « N'utilisez jamais Voltaren Emulgel Forte »).

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

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

- Si vous avez appliqué plus de gel que vous n'auriez dû, enlevez l'excédent avec un mouchoir.
- Si vous ou un enfant a accidentellement avalé le gel, consultez immédiatement votre médecin.

En cas de surdosage à la suite d'ingestion accidentelle de Voltaren Emulgel Forte, 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 Forte

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

Si vous arrêtez d'utiliser Voltaren Emulgel Forte

Utilisez Voltaren Emulgel Forte seulement en cas de plaintes.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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.

Si vous ressentez un des signes d'allergie suivants, arrêtez d'utiliser Voltaren Emulgel Forte immédiatement et consultez votre médecin ou pharmacien :

- Éruption cutanée avec pustules, urticaire (*peut se manifester chez 1 à 10 personnes sur 10.000*).
- Respiration sifflante, un essoufflement ou une sensation de serrement dans la poitrine (asthme) (*peut se manifester chez 1 à 10 personnes sur 10.000*).
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (*peut se manifester chez moins d'1 personne sur 10.000*).

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 :

Fréquence indéterminée : douleurs au niveau de l'estomac, nausées et vomissements, diarrhée, ulcère gastrique et duodéal, selles noires

Affections du système nerveux :

Fréquence indéterminée : maux de tête, vertiges

Très rare : fatigue, insomnies, irritabilité

Affections hépatobiliaires :

Fréquence indéterminée : élévation 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 :

Fréquence indéterminée : 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 :

Fréquence indéterminée : sensation de malaise

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

Pour la Belgique	Pour le 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 FORTE ?

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 Voltaren Emulgel Forte

- La substance active est diclofénac diéthylammonium. Chaque gramme de gel contient 23,2 mg diclofénac diéthylammonium ce qui correspond à 20 mg diclofénac sodique (2%).
- Les autres composants sont : butylhydroxytoluène, diéthylamine, carbomère , macrogol cétostéaryl éther, cocoyl caprylocaprâte, isopropanol, paraffine liquide, Alcool oléylique, propylèneglycol, parfum Eucalyptus Sting, eau purifiée (voir rubrique 2 pour plus d'informations).

Aspect de Voltaren Emulgel Forte et contenu de l'emballage extérieur

Voltaren Emulgel Forte est un gel blanc à blanc cassé, réfrigérant, non grasse et onctueux qui ne tache pas. Tubes de 30, 50, 60, 100 et 120 g en aluminium laminé (polyéthylène de faible densité / aluminium / polyéthylène à haute densité (à l'intérieur) avec épaule en polyéthylène (à haute densité) et fermé avec un scellement. Le tube est fermé à l'aide d'un bouchon en polypropylène qui contient un encochage afin de pouvoir enlever le scellement par un mouvement tournant avant la première utilisation.

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 :

Novartis Consumer Health S.A.
Medialaan 40
B - 1800 Vilvoorde



Fabricant:

Novartis Consumer Health S.A
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE440422

Mode de délivrance :

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2013

Date d'approbation : 07/2013