

Dénomination du médicament

VOLTARENSPE 1%, gel
Diclofénac de diéthylamine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que VOLTARENSPE 1%, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTARENSPE 1%, gel ?
3. Comment utiliser VOLTARENSPE 1%, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VOLTARENSPE 1%, gel ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE VOLTARENSPE 1%, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un anti-inflammatoire et un antalgique (il calme la douleur) sous forme de gel pour application sur la peau, uniquement au niveau de la région douloureuse.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé chez l'adulte dans les tendinites des membres supérieurs et inférieurs (inflammation des tendons des muscles), dans les œdèmes après une opération ou après un traumatisme (entorse, contusion) et dans le soulagement de la douleur de l'arthrose des doigts et des genoux..

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOLTARENSPE 1%, gel ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais VOLTARENSPE 1%, gel :

- à partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de grossesse) ;
- en cas d'allergie à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine ;
- en cas d'allergie à l'un des excipients ;
- sur peau lésée, quelque soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec VOLTARENSPE 1%, gel :

Mises en garde spéciales

- Ce médicament doit être employé uniquement sur une peau saine.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Si vous souffrez ou avez des antécédents d'asthme bronchique ou de maladie allergique.

- Si vous souffrez d'une maladie du rein, du cœur ou du foie.
- Si vous avez une maladie intestinale inflammatoire ou vous êtes sujet aux saignements intestinaux.
- Ne pas employer sous pansement occlusif.
- Ne pas vous exposer au soleil ni aux lampes à bronzer pendant votre traitement.

Précautions d'emploi

- VOLTARENSPE 1 %, gel n'est pas recommandé chez l'enfant.
- Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.
- Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament de façon ponctuelle.

A partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de grossesse), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de VOLTARENSPE 1% gel

Excipient à effet notoire : propylène glycol.

3. COMMENT UTILISER VOLTARENSPE 1% gel ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Réservé à l'adulte

Posologie

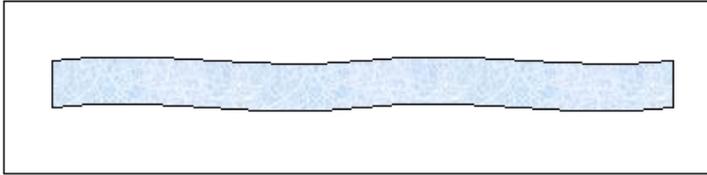
La posologie est fonction de l'indication, variant de 2 à 4 applications par jour.

- Inflammation du pourtour des articulations (tendinites), traumatismes articulaires bénins de type œdème, entorse :
 - la dose administrée à chaque application est généralement de l'ordre de 2,5 g de gel. Ceci correspond à un ruban de 6 cm (voir schéma à l'échelle).



• Arthrose douloureuse des doigts et des genoux :

- la dose administrée à chaque application est de l'ordre de 4 g de gel. Ceci correspond à un ruban de 10 cm environ (voir schéma à l'échelle).



Enfants

L'emploi du produit chez les enfants n'a pas été évalué et n'est donc pas recommandé.

Sujets âgés

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont d'avantage sujettes aux effets indésirables.

Insuffisance rénale ou hépatique

Pour l'utilisation de ce médicament chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques, voir paragraphe 2.

Durée de traitement

En l'absence de prescription médicale, le traitement est limité à 5 jours.

Sans amélioration pendant la durée du traitement recommandée, un médecin doit être consulté.

Mode d'administration

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, sauf en cas d'application par vous-même dans le cadre d'une arthrose douloureuse des doigts.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de VOLTARENSPE 1%, gel que vous n'auriez dû :

- Si vous utilisez plus de VOLTARENSPE 1 %, gel que vous n'auriez dû, rincer abondamment à l'eau.
- Si vous avez accidentellement du produit VOLTARENSPE 1 %, gel contactez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous le flacon et cette notice.

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, VOLTARENSPE 1 %, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Exceptionnellement peuvent survenir des réactions pouvant être sévères :

- réactions allergiques cutanées: éruption (boutons), urticaire, bulles,
- problèmes respiratoires de type crise d'asthme (souffle bruyant et court, impression de capacité respiratoire diminuée),
- manifestations générales de type anaphylaxie (gonflement de la face, des lèvres, de la langue, de la gorge).

Il faut immédiatement interrompre le traitement et avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Plus fréquemment, peuvent survenir des effets indésirables, généralement légers et passagers :

- des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, irritation cutanée, érosion ou ulcérations locales,
- très exceptionnellement, une augmentation de la sensibilité au soleil,
- 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 du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé.

Il faut en avertir votre médecin ou votre pharmacien.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VOLTARENSPE 1%, gel ?

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

Date de péremption

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C pour le tube en aluminium verni.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C pour le tube en laminé aluminium.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient VOLTARENSPE 1%, gel ?

La substance active est :

Diclofénac de diéthylamine	1,16 g
Quantité correspondant à diclofénac sodique	1,00 g
	Pour 100 g.

Les autres composants sont :

Diéthylamine, carbomère (carbopol 974 P), cétomacrogol 1000, ester d'acides caprylique et caprique avec alcool gras de C12 à C18 (CETIOL LC), alcool isopropylique, paraffine liquide, parfum crème 45, propylène glycol, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que VOLTARENSPE 1% gel et contenu de l'emballage extérieur ?

Gel, tube de 50 et 100 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS
14, BOULEVARD RICHELIEU
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant

NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS
14, BOULEVARD RICHELIEU
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS Sante Familiale SAS
14, boulevard Richelieu
92500 Rueil-Malmaison

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.