

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/08/2009

## Dénomination du médicament

### **VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel**

Diclofénac de diéthylamine

## Encadré

Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION destinée à être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.

La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.

Lisez attentivement la notice, et pour toute précision, comme en cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel ?
3. COMMENT UTILISER VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué comme traitement local de courte durée chez l'adulte (à partir de 15 ans), en cas de traumatologie bénigne, entorses, contusions.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel dans les cas suivants:**

- à partir de la 25<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée (début du 6<sup>ème</sup> 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 VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel:**

#### **Mises en garde spéciales**

Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux, seulement sur la région douloureuse.

L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.

#### **Précautions d'emploi**

Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.

EN L'ABSENCE D'AMELIORATION au bout de 4 jours de traitement, CONSULTEZ votre MEDECIN.

#### **Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez:**

N'utilisez pas ce médicament de votre propre initiative. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient du **Diclofénac**. D'autres médicaments en contiennent et notamment certains médicaments pris par voie orale... Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées ([voir Posologie et Mode d'administration](#)).

### 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<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée (début du 6<sup>ème</sup> 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

Liste des excipients à effet notoire:propylèneglycol.

### 3. COMMENT UTILISER VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel ?

#### Instructions pour un bon usage

N'utilisez pas ce gel chez l'enfant (moins de 15 ans).

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

##### Posologie

1 application, 3 fois par jour.

##### Durée de traitement

La durée du traitement est limitée à 4 jours

##### Mode d'administration

Voie locale.

USAGE EXTERNE

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

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau et appliquer éventuellement un traitement symptomatique

#### 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, VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### 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. Après ouverture, la durée de conservation maximum est de 6 mois.

### 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 VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel ?

##### La substance active est:

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

Pour 100 g de gel.

##### Les autres composants sont:

Diéthylamine, Carbomère 974P, cétomacrogol 1000, ester d'acides caprylique et caprique avec alcool gras de C12 à C18, alcool isopropylique, paraffine liquide, parfum crème 45, propylène glycol, eau purifié.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel en tubes de 10 g, 50 g et 60 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 S.A.S**

14 BOULEVARD RICHELIEU  
92500 RUEIL-MALMAISON

### **Fabricant**

#### **NOVARTIS PHARMA S.A.S**

26 RUE DE LA CHAPELLE  
68330 HUNINGUE

ou

#### **CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES**

Z.A.C. DE LA BAROGNE  
77230 MOUSSY-LE -NEUF

ou

#### **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'Afssaps (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

#### **CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE**

Vous venez d'avoir un traumatisme ou une contusion, vous pouvez utiliser le gel pour soulager votre douleur, mais :

#### **En cas d'entorse de la cheville**

- si vous ne pouvez absolument pas vous mettre en appui sur la jambe pour faire quatre pas,
- ou si un hématome (bleu) apparaît dans les 24h à 48h ou s'il existe une déformation ou un œdème (gonflement) très important, vous devez consulter votre médecin qui seul jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique ;

#### **En cas de lésion du genou**

- En cas de gonflement important du genou avec ou sans hématome et/ou d'impossibilité d'appui, Vous devez aussi consulter votre médecin ;

Dans tous les cas

- S'il existe une impotence fonctionnelle complète, c'est à dire si vous ne pouvez vous servir du membre supérieur ou du membre inférieur et en cas d'hématome ("bleu") important, Vous devez aussi consulter sans tarder votre médecin.

