

Dénomination du médicament

VOLTARENSPE 2 %, gel
Diclofénac de diéthylamine

Encadré

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 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 4 jours en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion,
 - après 7 jours en cas de douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire,
 - après 14 jours maximum en cas de poussée douloureuse d'arthrose.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE VOLTARENSPE 2 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROÏDIEN À USAGE LOCAL - code ATC : MO2AA15

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non-stéroïdien, dérivé de l'acide phénylacétique du groupe des acides arylcarboxyliques avec une activité locale, anti-inflammatoire et antalgique.

Ce médicament est destiné à l'adulte (à partir de 15 ans), pendant une courte durée, dans :

- le traitement local en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion ;
- le traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire ;
- le traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose, après au moins un avis médical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VOLTARENSPE 2 %, gel ?

N'utilisez jamais VOLTARENSPE 2 %, gel :

- À partir du début du 6^{ème} mois de la grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- Hypersensibilité au diclofénac,
- Hypersensibilité à l'un des excipients,
- Peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie,
- Antécédent d'allergie ou d'hypersensibilité (survenue d'asthme, d'un angioedème, d'une urticaire ou d'une rhinite aiguë) déclenchée par un médicament contenant du diclofénac, de l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser VOLTARENSPE 2 %, gel.

Faites attention avec VOLTARENSPE 2 %, gel :

Ne pas avaler.

Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.

Appliquez uniquement sur la région douloureuse, sur une peau intacte et saine ne présentant aucune plaie, lésions ouvertes ou peau présentant une éruption cutanée d'eczéma.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si une gêne persiste, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement. Si un tel effet survient, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

VOLTARENSPE 2 %, gel doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents :

- d'ulcère de l'estomac ou de l'intestin, d'inflammation intestinale, de maladie des reins ou du foie (insuffisance rénale ou hépatique) ou de trouble de la coagulation sanguine (diathèse hémorragique),
- d'asthme bronchique ou de maladie allergique

La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement de la douleur.

Afin de réduire tout risque de photosensibilisation, évitez toute exposition aux rayonnements solaires (soleil, même voilé, ou cabines UV).

Ce médicament contient du propylène glycol ; ne pas l'utiliser sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène et peut provoquer des réactions cutanées locales (de type dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ne pas employer sous pansement occlusif, mais une bande ou une compresse peut être utilisée. Sans amélioration après la durée de traitement recommandée ou si les symptômes s'aggravent, consulter un médecin.

Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.

Enfants et adolescents (de moins de 15 ans)

Il existe peu de données concernant la sécurité et l'efficacité chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans (voir rubrique « N'utilisez jamais VOLTARENSPE 2 %, gel dans les cas suivants »)

Autres médicaments et VOLTARENSPE 2 %, gel

Veuillez 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).

VOLTARENSPE 2 %, gel avec des aliments, les boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement et fertilité

Grossesse

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.

- Sauf nécessité absolue, le diclofénac ne doit donc pas être prescrit au cours des 24 premières semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus). Si le diclofénac est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de six mois, la

dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

Allaitement

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

Ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur les seins chez la femme qui allaite.

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

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte.

Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'application topique de diclofénac n'a pas d'effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

VOLTARENSPE 2 %, gel contient du propylène glycol et du butylhydroxytoluène, du d-limonène, et du linalool :

Ce médicament contient 50 mg de propylèneglycol par g de gel.

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient du parfum contenant du d-limonène et du linalool pouvant provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER VOLTARENSPE 2 %, gel ?

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.

Posologie

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

La posologie dépend de l'indication.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion

1 application locale, 2 fois par jour (matin et soir), pour une durée maximale de 4 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel. Cette dose maximale correspond à un ruban de 6 cm de gel (voir schéma de l'échelle).

Douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire

En traitement d'appoint : 1 application locale, 2 fois par jour (matin et soir), pour une durée maximale de 7 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel. Cette dose maximale correspond à un ruban de 6 cm (voir schéma à l'échelle).

Poussées douloureuses de l'arthrose

Uniquement après un premier avis médical.

Traitement symptomatique : 1 application locale, 2 fois par jour (matin et soir), pour une durée de 7 jours. Le traitement peut être poursuivi, si besoin, pendant une durée maximale de 14 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 4 g de gel. Ceci correspond à un ruban de 10 cm environ (voir schéma à l'échelle).

Populations particulières

Enfants de moins de 15 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans (voir rubrique « N'utilisez jamais VOLTARENSPE 2 %, gel dans les cas suivants »).

Sujets âgés

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

Mode d'administration

Voie cutanée.

Ne pas avaler. Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux, ni sur une peau lésée.

Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif. Une bande ou une compresse peuvent cependant être utilisées.

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

Après application :

- Les mains doivent être essuyées avec du papier absorbant (par exemple), puis lavées, sauf s'il s'agit du site à traiter. Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après utilisation.
- Attendre que le VOLTARENSPE 2%, gel sèche avant de prendre une douche ou un bain.

Si vous avez utilisé plus de VOLTARENSPE 2 %, gel que vous n'auriez dû :

Essuyez le surplus de gel avec un papier absorbant.

En cas d'intoxication accidentelle consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser VOLTARENSPE 2 %, gel :

Si vous avez accidentellement oublié une dose, attendez la prochaine prise et continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser VOLTARENSPE 2 %, gel :

Sans objet.

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.

Quelques effets indésirables rares et très rares peuvent être sévères.

Si vous ressentez l'un des signes d'allergie suivants, interrompez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin ou votre pharmacien.

- Réactions allergiques cutanées : éruption (avec ou sans 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).
- 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.
 - Indéterminé : Sensation de brûlure au site d'application, peau sèche.
 - Très rarement, une augmentation de la sensibilité au soleil.
 - D'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, en 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 (effets digestifs, rénaux).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER VOLTARENSPE 2 %, gel ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Après ouverture, la durée de conservation maximum est de 6 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 VOLTARENSPE 2 %, gel

- La substance active est :

Diclofénac de diéthylamine 2,32 g

Quantité correspondant à diclofénac sodique 2,00 g

Pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont :

Carbomères, ester d'acides caprylique et caprique avec alcool gras de C12 à C18, diéthylamine, alcool isopropylique, paraffine liquide, ether cétostéarylique de macrogol, alcool oléique, parfum eucalyptus*, eau purifiée, propylène glycol, butylhydroxytoluène.

*composition du parfum eucalyptus : cinéole, dihydrojasmonate de méthyle, camphre racémique, huile essentielle d'eucalyptus (eucalyptus globulus), linalool, cetaloxyde, oxyde de rose racémique, dipropylène glycol, borneol laevo, caryophyllène, huile essentielle de pin, terpinéol, terpènes d'orange (D-limonène), alpha-pinène, huile essentielle d'élémi, camphène, acetate C-9, oxyde de linalool

Qu'est-ce que VOLTARENSPE 2 %, gel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un gel homogène, blanc à presque blanc, en tube de 50 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HALEON FRANCE

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

HALEON FRANCE

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

HALEON FRANCE

23 RUE FRANCOIS JACOB

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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

CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE

Attention : quelle que soit l'indication pour laquelle vous utilisez ce médicament, s'il existe une impotence fonctionnelle complète, c'est-à-dire si vous ne pouvez pas vous servir du membre et en cas d'hématome (« bleu ») important, vous devez consulter sans tarder votre médecin.

Traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion

Vous venez d'avoir un traumatisme ou une contusion, vous pouvez utiliser le gel pendant une durée maximale de 4 jours pour soulager votre douleur. Ne reprenez pas une activité sportive ou une pratique physique intense avant la disparition complète de la douleur.

Par ailleurs, en cas de :

Entorse de la cheville :

Vous devez consulter votre médecin qui jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique :

- 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 ?dème (gonflement) très important

Lésion du genou :

Vous devez consulter votre médecin qui jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique :

- en cas de gonflement important du genou, avec ou sans hématome,
- et/ou d'impossibilité d'appui.

Douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire

Si vous ne pouvez pas vous servir du membre qui vous fait mal, ou si la douleur persiste plus de 7 jours, vous devez consulter un médecin.

Poussée douloureuse de l'arthrose

L'arthrose doit être diagnostiquée par un médecin, qui seul pourra faire la différence avec d'autres maladies.

Vous pouvez utiliser ce médicament pour soulager la douleur liée à une poussée d'arthrose. Toutefois, vous devez consulter votre médecin sans tarder :

- si la douleur dure plus de 14 jours,
- ou si la douleur apparaît plutôt la nuit,
- ou si elle s'accompagne de rougeur, d'une éruption, d'un gonflement important, de fièvre, de malaises ou si les douleurs sont diffuses.