

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/02/2010

Dénomination du médicament

VOLTARENACTIGO 1 %, gel en flacon pressurisé

### **Diclofénac sodique**

Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir N° d'identification sur l'emballage extérieur)

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent au-delà de 4 jours, ou s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE VOLTARENACTIGO 1 %, gel en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOLTARENACTIGO 1 %, gel en flacon pressurisé ?

3. COMMENT UTILISER VOLTARENACTIGO 1 %, gel en flacon pressurisé ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER VOLTARENACTIGO 1 %, gel en flacon pressurisé ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE VOLTARENACTIGO 1 %, gel en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN A USAGE TOPIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué comme traitement local de courte durée, chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans, en cas de traumatisme bénin, entorses (foulure), contusion.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOLTARENACTIGO 1 %, gel en flacon pressurisé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

**N'utilisez jamais VOLTARENACTIGO 1 %, gel en flacon pressurisé 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 (hypersensibilité) 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 %, gel en flacon pressurisé:**

**Mises en garde spéciales**

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

**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 mode d'emploi et posologie](#)).

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**

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 %, gel en flacon pressurisé ?

Instructions pour un bon usage

N'utilisez pas ce gel chez l'enfant de 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 du traitement**

La durée du traitement est limitée à 4 jours.
-----------------------------------------------

**Mode d'administration**

Voie cutanée.

**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 utilisé plus de VOLTARENACTIGO 1 %, gel en flacon pressurisé 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 %, gel en flacon pressurisé est susceptible d'entraîner 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

Il faut en avertir votre médecin ou votre pharmacien.

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

#### 5. COMMENT CONSERVER VOLTARENACTIGO 1 %, gel en flacon pressurisé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser VOLTARENACTIGO 1 %, gel en flacon pressurisé après la date de péremption figurant sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Réceptif sous pression:

- A protéger contre les rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 30°C.
- Ne pas percer ou brûler, même après usage.

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 %, gel en flacon pressurisé ?**

#### **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, propylèneglycol, eau purifié.

Forme pharmaceutique et contenu

### **Qu'est-ce que VOLTARENACTIGO 1 %, gel en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de gel en flacon pressurisé de 50 ml.

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 S.A.S

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

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 quelques pas,
- ou si un hématome (bleu) apparaît dans les 24 h à 48 h 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.