

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/01/2014

## Dénomination du médicament

**VOLTARENACTIGO 2% INTENSE, 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 4 jours**, consultez un 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 VOLTARENACTIGO 2% INTENSE, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTARENACTIGO 2% INTENSE, gel ?
3. Comment utiliser VOLTARENACTIGO 2% INTENSE, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VOLTARENACTIGO 2% INTENSE, gel ?
6. Informations supplémentaires.

## **1. QU'EST-CE QUE VOLTARENACTIGO 2% INTENSE, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

### **Classe pharmacothérapeutique**

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien, dérivé de l'acide phénylacétique du groupe des acides arylcarboxyliques.

Sous forme de gel, il possède une activité locale anti-inflammatoire et antalgique.

### **Indications thérapeutiques**

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

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOLTARENACTIGO 2% INTENSE, gel ?**

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

Sans objet.

## **Contre-indications**

**N'utilisez jamais VOLTARENACTIGO 2% INTENSE, 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, quelle que soit la lésion : lésion suintante, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.
- chez l'enfant de moins de 15 ans.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

## **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec VOLTARENACTIGO 2% INTENSE, gel :**

### **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.

- Si vous êtes atteints ou avez des antécédents d'asthme bronchique ou de maladie allergique.
- Si vous êtes atteints des antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'insuffisance rénale ou hépatique, de risques hémorragiques ou d'inflammation de l'intestin.
- Ne pas vous exposer au soleil ni aux lampes à bronzer pendant votre traitement.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

Ce médicament contient de l'hydroxytoluène butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

### **Précautions d'emploi**

Ne pas employer sous pansement occlusif, mais une bande ou une compresse peut être utilisée.

**Sans amélioration après 4 jours de traitement ou si les symptômes s'aggravent, consulter un médecin.**

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

### **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.

### **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 VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel dans les cas suivants»).

## **Interactions avec d'autres médicaments**

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

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).

### **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**

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notable**

**Liste des excipients à effet notable** : propylèneglycol et butylhydroxytoluène.

## **3. COMMENT UTILISER VOLTARENACTIGO 2% INTENSE, 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, 2 fois par jour (matin et soir de préférence) sur la zone douloureuse.

#### **Mode et voie 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.

### **Durée du traitement**

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

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez utilisé plus de VOLTARENACTIGO 2% INTENSE, 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**

**Si vous oubliez d'utiliser VOLTARENACTIGO 2% INTENSE, gel :**

Si vous avez accidentellement oublié d'utiliser votre dose, appliquez la au moment où vous vous en rappelez et continuez votre traitement normalement. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 (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,
- très rarement, 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 (effets digestifs, rénaux).

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 2% INTENSE, gel ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A utiliser dans les 30 jours après ouverture.

### **Conditions de conservation**

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 VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, 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 :**

Butyldroxytoluène, carbomères, ester d'acides caprylique et caprique avec alcool gras de C12 à C18, diéthylamine, alcool isopropylique, paraffine liquide, éther cétostéarylique de macrogol, alcool oléique, propylèneglycol, parfum eucalyptus, eau purifiée.

### **Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est ce que VOLTARENACTIGO 2% INTENSE, gel et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de gel. Boîte de 1 tube de 30g.

**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**

10 rue Louis Blériot

92500 RUEIL MALMAISON

**Exploitant**

**NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS**

10 rue Louis Blériot  
92500 RUEIL MALMAISON

**Fabricant**

**NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS**

10 RUE LOUIS BLERIOT  
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**

**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.*