

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/12/2016

Dénomination du médicament

VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : M02AA15

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

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

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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien 4 jours.

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

N'utilisez jamais VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, 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, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, 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 MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

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-duodéal, 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 propylèneglycol 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%, gel en flacon pressurisé dans les cas suivants »).

Autres médicaments et VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel

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).

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

Sans objet.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel contient du propylèneglycol et du butylhydroxytoluène.

3. COMMENT UTILISER VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel ?

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

Posologie

1 application, 2 fois par jour (matin et soir de préférence) sur la zone douloureuse.

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.

Durée du traitement

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

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

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, rincer abondamment à l'eau et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, 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 VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, 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 (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 avvertir votre médecin ou votre pharmacien.

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: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A utiliser dans les 30 jours après ouverture.

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

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 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 :

Butylhydroxytoluène, 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, propylène glycol, parfum eucalyptus, eau purifiée.

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 30 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
100, ROUTE DE VERSAILLES
78164 MARLY-LE-ROI CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
100, ROUTE DE VERSAILLES
78164 MARLY-LE-ROI CEDEX

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
100, ROUTE DE VERSAILLES
78164 MARLY-LE-ROI CEDEX

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]

Autres

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

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

Attention : 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.

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 œdème (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 en cas d'impossibilité d'appui.