

VoltarenPlast[®]

Diclofénac



1% emplâtre médicamenteux

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 3 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez une aggravation des effets mentionnés, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux ?
3. Comment utiliser VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux est un médicament qui soulage la douleur. Il fait partie de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux est utilisé dans le traitement local de courte durée en cas de traumatismes bénins douloureux : foulures, entorses ou contusions par exemple résultant de la pratique sportive.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux ?

N'utilisez jamais VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux

- si vous êtes allergique (hypersensible) au diclofénac, au propylène glycol, au butylhydroxytoluène ou à l'un des autres composants contenus dans VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux,
- si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène,
- en cas d'antécédents d'asthme, de réaction cutanée ou de renflements à l'intérieur du nez provoquant une irritation faisant suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS,
- si vous êtes atteint d'un ulcère digestif en évolution,
- sur des plaies cutanées (par exemple écorchures, coupures, brûlures), des lésions cutanées infectées ou des lésions d'eczéma,
- pendant les trois derniers mois de la grossesse.

Faites attention avec VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux

- Si vous êtes atteint ou avez été atteint d'asthme ou d'allergies, l'utilisation de ce médicament risque d'entraîner un spasme des muscles bronchiques (bronchospasme), pouvant causer des difficultés pour respirer.
- L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
- En cas de maladie rénale, cardiaque ou hépatique, en cas d'antécédents ou d'atteinte d'ulcère gastro-intestinal, en cas de maladie intestinale inflammatoire ou de saignement digestif.

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 possible nécessaire au soulagement des symptômes.

PRECAUTIONS IMPORTANTES :

- En cas de persistance des symptômes au delà de 3 jours, un médecin doit être consulté.
- Ne jamais appliquer l'emplâtre sur les yeux ni les muqueuses et éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.
- VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés, qui sont davantage sujets aux effets indésirables.

Après le retrait de l'emplâtre, évitez l'exposition de la zone traitée aux rayonnements solaires (soleil ou cabines UV) pendant environ une journée, afin de réduire tout risque de photosensibilité.

Prise en 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.

Dans des conditions normales d'utilisation de VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux, la quantité de diclofénac passant dans le sang est très faible, si bien que les interactions décrites pour le diclofénac par voie orale sont peu probables.

Grossesse et allaitement

Pendant les 6 premiers mois de la grossesse, VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux ne peut être utilisé que sur les conseils de votre médecin.

Pendant les trois derniers mois de la grossesse, il ne faut en aucun cas utiliser VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux en raison du risque d'augmentation de conséquences graves pour la mère et l'enfant (voir le paragraphe « N'utilisez jamais VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux »).

Le diclofénac passe en très faibles quantités dans le lait maternel. Aucune observation d'effets indésirables n'ayant été faite sur le nourrisson, il n'est généralement pas nécessaire de suspendre l'allaitement pendant une utilisation de courte durée. VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux ne doit toutefois jamais être appliqué directement sur les seins. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet de VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'est attendu ou seul un effet négligeable.

Informations importantes concernant certains composants de VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux

Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée.

Le butylhydroxytoluène peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou décrite dans cette notice pour l'utilisation de VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est :

Adultes

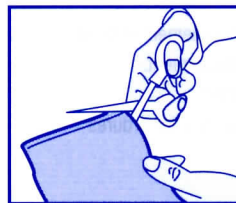
Appliquez un emplâtre antalgique sur la région douloureuse deux fois par jour (matin et soir). La dose maximale totale pouvant être utilisée est de deux emplâtres par jour, même s'il y a plus d'un traumatisme à traiter. Ne pas traiter plus d'une région douloureuse à la fois.

Enfants et adolescents

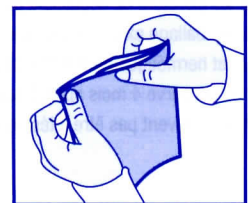
Du fait de l'absence d'étude spécifique, VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans.

Mode d'administration

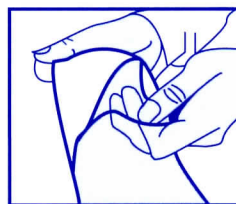
A utiliser exclusivement en application sur la peau. Ne pas ingérer !



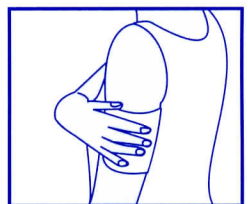
1. Ouvrez le sachet contenant l'emplâtre, en découpant suivant le pointillé.



2. Extrayez un emplâtre et refermez soigneusement le sachet en appuyant sur la fermeture.



3. Retirez le film protecteur de la surface adhésive de l'emplâtre.



4. Ensuite, appliquez l'emplâtre sur la région douloureuse.

Au besoin, maintenez l'emplâtre antalgique en utilisant un filet élastique.

Ne recouvrez jamais l'emplâtre avec un pansement hermétique (occlusif).

Ne découpez jamais l'emplâtre.

Après utilisation de l'emplâtre, pliez-le en deux avec la face adhésive vers l'intérieur.

Durée du traitement

N'utilisez jamais VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux pendant plus de trois jours sans consulter votre médecin. Ce médicament peut être utilisé pendant plus longtemps qu'après consultation du médecin et il ne faut pas l'utiliser pendant plus de 7 jours.

Si vous avez l'impression que l'effet de VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin s'il apparaît des effets indésirables après une utilisation incorrecte de VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux ou après un surdosage accidentel (par exemple chez l'enfant). Il vous indiquera les mesures à prendre, en fonction de la gravité de l'intoxication.

Si vous oubliez d'utiliser VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Par convention, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit :

Très fréquents :	atteinte de plus d'un patient traité sur 10
Fréquents :	atteinte de 1 à 10 patients traités sur 100
Peu fréquents :	atteinte de 1 à 10 patients traités sur 1.000
Rares :	atteinte de 1 à 10 patients traités sur 10.000
Très rares :	atteinte de moins d'un patient traité sur 10.000

Fréquence inconnue : fréquence impossible à évaluer avec les données disponibles.

Consultez immédiatement votre médecin et arrêtez d'utiliser l'emplâtre si vous constatez l'un des phénomènes suivants : Eruption cutanée brutale avec démangeaisons (urticaire), gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge ; difficultés pour respirer ; diminution de la pression artérielle ou fatigue.

Les effets indésirables possibles sont les suivants :

Fréquents : réactions cutanées locales telles que rougeur de la peau, sensation de brûlure, démangeaisons, rougeur inflammatoire de la peau, éruption cutanée s'accompagnant parfois de pustules ou de papules.

Peu fréquents : réactions d'hypersensibilité ou réactions allergiques locales (dermatite de contact).

Chez des patients utilisant des médicaments appartenant à la même classe que le diclofénac, on a signalé quelques cas d'éruption cutanée généralisée, de réactions d'hypersensibilité telles que gonflement de la peau et des muqueuses et de réactions de type anaphylactique avec des troubles de la circulation et une photosensibilité.

Après application cutanée, l'absorption du diclofénac dans le sang est extrêmement faible, comparativement aux concentrations de principe actif qui sont atteintes après la prise orale de diclofénac. Le risque d'effets indésirables touchant l'ensemble du corps (par exemple troubles gastro-intestinaux ou rénaux ou difficultés pour respirer) est donc très faible.

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 VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux ?

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

Ne pas utiliser VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le sachet après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri du dessèchement et de la lumière.

Conserver le sachet hermétiquement fermé pour éviter le dessèchement.

Le médicament se conserve 4 mois après l'ouverture d'un sachet.

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

Que contient VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux ?

La substance active est :

Diclofénac sodique.....140 mg

Pour un emplâtre médicamenteux

Les autres composants sont :

Glycérol, propylène glycol (E1520), adipate de di-isopropyle, sorbitol liquide cristallisable (E420), carmellose sodique, polyacrylate de sodium, copolymère basique de méthacrylate de butyle, édétate disodique, sulfite de sodium anhydre (E221), butylhydroxytoluène (E321), sulfate d'aluminium et de potassium codesséchés, silice colloïdale anhydre, kaolin léger, éther laurique de macrogol, lévomenthol, acide tartrique, eau purifiée.

Qu'est ce que VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur ?

VoltarenPlast 1 %, emplâtre médicamenteux est un emplâtre mesurant 10 cm sur 14 cm, avec une couche uniforme de pâte blanche à brun clair étalée sur un support non tissé et un film protecteur détachable.

Boîte de 5 emplâtres, dans un sachet refermable contenant 5 emplâtres.

Titulaire / Exploitant

Novartis Santé Familiale S.A.S
14, boulevard Richelieu
92500 Rueil-Malmaison

Fabricant

Novartis Santé Familiale S.A.S
14, boulevard Richelieu
92500 Rueil-Malmaison

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne : Ofen Patch
Pologne : Ofen Patch
Portugal : Ofen emplastro medicamentoso a 140 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est octobre 2009

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

NO 394 223.4-01