

VoltarenActigo 2% INTENSE Gel

Diclofénac de diéthylamine



Veuillez 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.

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 UTILISÉ ?

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdiens, 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.

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

N'utilisez jamais VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel dans les cas suivants:

- à partir de la 25ème semaine d'aménorrhée (début du 6ème 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 médecin ou de votre pharmacien.

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 gastroduodenal, 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 % INTENSE, gel, dans les cas suivants »).

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).

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : sans objet.

Liste des excipients à effet notable : propylèneglycol et 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 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.

Si vous avez pris 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.

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

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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, 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 hors de la portée et de la vue des enfants.

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

A utiliser dans les 30 jours après ouverture.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égoût 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 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 isopropyle, paraffine liquide, éther cétostéarylque de macrogol, alcool oléique, propylèneglycol, 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/ Exploitant

NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S.

10 rue Louis Blériot

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S.

10 rue Louis Blériot

92500 RUEIL-MALMAISON



La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est septembre 2013.

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

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 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.

FR 909323 - 147463

 NOVARTIS