

PATIENT MEDICATION INFORMATION

READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE

VOLTAREN EMULGEL BACK & MUSCLE PAIN

Diclofenac diethylamine gel (1.16% w/w), Mfr. Std.

Read this carefully before you start taking Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain.

What is Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain used for?

- For the relief of pain associated with recent (acute), localized muscle or joint injuries such as sprains, strains or sports injuries (e.g. sprain of ankle, strain of shoulder or back muscles). Rest may also be helpful to assist the relief of associated discomfort.

How does Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain work?

Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain is specially formulated for rubbing into the skin to relieve acute pain affecting the joints and muscles. The active substance, diclofenac, is one of the groups of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) that work within the body by blocking the production of particular substances, called prostaglandins, which are involved in the development of pain and inflammation.

What are the ingredients in Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain?

Medicinal ingredients: diclofenac diethylamine

Non-medicinal ingredients: carbomer, cocoyl caprylocaprate, diethylamine, fragrance (containing benzyl benzoate), isopropyl alcohol, liquid paraffin, macrogel cetostearyl ether, propylene glycol, purified water.

Propylene glycol and benzyl benzoate may cause mild localized skin irritation in some people.

Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain comes in the following dosage forms:

Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain 1.16% w/w gel come in tubes of 20 g, 30 g, 50 g, 100 g and 150 g.
Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain 1.16% w/w gel (No Mess Applicator) comes in tubes of 75 g and 120 g.

The gel is white to practically white, cooling, non-greasy, non-staining, cream-like.

Do not use Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain if:

- You are currently taking diclofenac or any other over-the-counter or prescription oral non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) which are used to treat pain, fever or inflammation, such as ibuprofen, acetylsalicylic acid (ASA) or naproxen. If you are not sure, ask your doctor or pharmacist.
- In the past you have had allergic reactions to diclofenac or any other NSAIDs such as ibuprofen, ASA or naproxen.
- You have attacks of asthma, urticaria (hives), or acute rhinitis (nasal inflammation, irritation or stuffy nose that lasts less than 6 weeks), swelling of the face or tongue, runny nose after taking ASA or other NSAIDs.
- You are allergic to any of the nonmedicinal ingredients in the gel (see list of nonmedicinal ingredients).
- You are in the last 3 months of pregnancy as it could harm your unborn child or cause problems at delivery.
- You are about to have or after heart surgery.

If any of these applies to you, do not use this medicine. If you are not sure, ask your doctor or pharmacist.

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:

- Have a history of stomach ulcers or take medication for such gastrointestinal disorders.
- Are pregnant, or think you may be pregnant, or are planning to have a baby or are breast feeding.
- Are taking, or have recently taken, any other medicines, including Over the Counter drugs.

Other warnings you should know about:

Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain is not intended for use in children under the age of 16.

Do not apply to cuts or open wounds or to skin that has a rash or eczema. Discontinue the treatment if a skin rash develops after applying the product.

Do not use more product than directed or for a longer than approved duration of use, unless under medical advice. Avoid applying on large areas of the skin.

A brace or wrap commonly used for injuries like sprains can be used but do not wrap the skin with an airtight (plastic) or occlusive dressing when using Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain.

In very rare cases, your skin may be more sensitive to sunlight while using this product. Use caution during sun exposure or when using tanning booths/sun lamps. Possible signs are sunburn with itching, swelling and blistering.

Wash your hands after use. Be careful not to get it in your eyes. If this happens, rinse your eyes well with clean water and tell a doctor or a pharmacist.

Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain is for EXTERNAL USE ONLY. Do not use it in the mouth, vaginal or anal areas. Never swallow it.

Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

The following may interact with Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain:

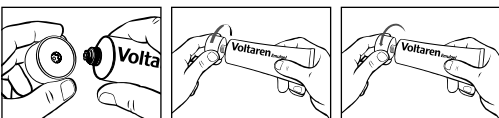
- Check with your doctor or pharmacist if you are taking any other NSAIDs (e.g. ibuprofen, acetylsalicylic acid or naproxen) or anticoagulants (blood thinners), high blood pressure medication, oral anti-diabetic agents, fluoroquinolone antibiotics (i.e., ofloxacin) or are taking medication for peptic ulcers, gastroesophageal disease or to control excess acidity. If you suspect a drug interaction, notify your doctor or pharmacist.

How to take Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain:

- To remove the security seal before first use, remove the cap off the tube (see figure 1)
- Firmly insert the star-shape groove located on the reverse side of the cap into the star-shaped security seal of the tube. (see figure 1)
- Firmly turn the cap to remove the security seal from the tube. (see figure 1)
- Gently squeeze out a small amount of gel from the tube and apply to the affected area, slowly rubbing into the skin. You may notice a slight cooling effect when you rub the gel in.
- After use, place the cap back on the tube and store in an upright position. (see figure 1)
- After application wipe your hands with a tissue and then wash to avoid accidental contact with the mouth and eyes. The tissue should be thrown in the trash after use.
- Wait until Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain dries before showering or bathing.

Do not throw away any medicines via wastewater (e.g. toilet or sink). Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

Figure 1:



Usual dose:

For adults and adolescents 16 years and older (regular strength):

- Apply gel 3 to 4 times a day on the affected area.
- The amount needed will vary depending upon the size of the painful or swollen area: 2 g to 4 g (1 g equals a strip approximately 2 cm long) gel will be sufficient to cover a 400 to 800 cm² area.
- Do not use more than 4 times in 24 hours.

Use no more than is required for the shortest period of time needed. The gel should not be used for more than 7 days for muscle and joint injuries unless recommended by a doctor. Talk to your doctor if your condition does not improve within 7 days, or if it gets worse.

Overdose:

If you dispense more gel than needed, wipe off the surplus gel with a tissue. If you or a child swallows the gel, contact your doctor immediately.

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain, contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

If you miss applying Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain at the correct time, apply it when you remember and then next apply it at the usual time. Do not apply a double quantity.

What are possible side effects from using Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain?

These are not all the possible side effects you may have when taking Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain. If you experience any side effects not listed here, tell your healthcare professional.

Itching, reddening or slight irritation of the skin are common after use of Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain. These symptoms are usually mild, passing and harmless. If you are concerned, tell a doctor or pharmacist. Discontinue the treatment if a skin rash develops after applying the product.

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
COMMON			
Skin rash, itching, reddening or smarting of the skin		✓	✓
RARE			
Some rare and very rare side effects might be serious			
Skin rash with blisters; hives		✓	✓
Swelling of the face, lips, tongue or throat		✓	✓
Wheezing, shortness of breath or feeling of tightness in the chest (asthma)		✓	✓
VERY RARE			
The skin may be more sensitive to the sun. Possible signs are sunburn with itching, swelling and blistering		✓	✓

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, tell your healthcare professional.

Reporting Side Effects

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

Storage:

Store between 15°C and 30°C. Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain should not be stored or used after the expiry date stated on the label. Keep out of reach and sight of children.

If you want more information about Voltaren Emulgel Back & Muscle Pain:

- Talk to your healthcare professional
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-product-database.html>; or by calling 1-888-788-8181.

Separate Product Monograph available for VOLTAREN EMULGEL Extra Strength and VOLTAREN EMULGEL Joint Pain Extra Strength (Diclofenac diethylamine gel, 23.2 mg/g (2.32% w/w) Mfr. Std.).

This leaflet was prepared by GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC.

www.voltaren.ca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC, Mississauga, ON L5R 4B2

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies. ©2022 GSK group of companies or its licensor.

Last Revised: December 6, 2021



RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
VOLTAREN EMULGEL DOULEUR DORSALE ET MUSCULAIRE

Gel de diclofénac diéthylamine à 1,16 % p/p, norme du fabricant

Lisez attentivement ce qui suit avant d'utiliser Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire.

Pour quoi Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire est-il utilisé?

- Pour soulager la douleur associée aux blessures (aiguës) articulaires et musculaires localisées et récentes, comme les entorses, les elongations ou les blessures sportives (p. ex., entorse de la cheville, elongation de l'épaule ou douleurs musculaires dans le dos). Le repos peut aussi aider à soulager le malaise associé à la douleur.

Comment Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire agit-il?

Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire est spécialement formulé pour être appliqué par friction cutanée afin de soulager la douleur aiguë des articulations et des muscles. Le diclofénac, la substance active, fait partie des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) qui agissent dans l'organisme en bloquant la production de certaines substances, les prostaglandines, qui interviennent dans l'apparition de la douleur et de l'inflammation.

Quels sont les ingrédients dans Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire?

Ingrédients médicinaux : diclofénac diéthylamine

Ingrédients non médicinaux : alcool isopropylique, caprylocaprate de cocyle, carbonère, diéthylamine, eau purifiée, éther céstéarylique de macrogol, huile de paraffine, parfum (contenant du benzoate de benzyle), propylène glycol.

Chez certaines personnes, le propylène glycol et le benzoate de benzyle peuvent provoquer une légère irritation cutanée localisée.

Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire (gel à 1,16 % p/p) est offert en tubes de 20, 30, 50, 100 et 150 g.
Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire (gel à 1,16 % p/p) (applicateur sans gâchis) est offert en tubes de 75 et 120 g.

Le gel est blanc ou pratiquement blanc, rafraîchissant, non gras, crémeux et ne tache pas.

Ne prenez pas Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire si :

- Vous prenez déjà du diclofénac ou n'importe quel autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) oral en vente libre ou délivré sur ordonnance pour traiter la douleur, la fièvre ou l'inflammation, comme l'ibuprofène, l'acide acétylsalicylique (AAS) ou le naproxène. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Vous avez déjà eu une réaction allergique au diclofénac ou à tout autre AINS, comme l'ibuprofène, l'AAS ou le naproxène.
- Vous avez des crises d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë (inflammation nasale, irritation ou congestion nasale qui durent moins de 6 semaines), une enflure du visage ou de la langue ou un écoulement nasal après avoir pris de l'AAS ou d'autres AINS.
- Vous êtes allergique à un ingrédient non médicinal du gel (voir la liste des ingrédients non médicinaux).
- Vous en êtes à votre troisième trimestre de grossesse, car il peut être nocif pour l'enfant à naître ou causer des problèmes lors de l'accouchement.
- Vous vous apprêtez à subir ou vous venez de subir une chirurgie cardiaque.

Si l'une de ces circonstances vous concerne, n'utilisez pas ce médicament. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez déjà eu un ulcère à l'estomac ou vous prenez un médicament contre de tels troubles gastro-intestinaux;
- si vous êtes enceinte, vous croyez l'être ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez;
- si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des produits en vente libre.

Autres mises en garde à connaître :

Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire n'est pas conçu pour être utilisé chez les enfants de moins de 16 ans.

Ne pas appliquer sur les coupures ou les plaies ouvertes ni en cas d'éruption cutanée ou d'eczéma. Cesser d'utiliser ce médicament si une éruption cutanée survient après son application.

Ne pas dépasser la dose recommandée et ne pas utiliser pendant plus longtemps que la durée indiquée, sauf sur l'avis d'un médecin. Éviter d'appliquer sur une grande surface cutanée.

On peut utiliser un appareil orthopédique ou un bandage couramment utilisé pour des blessures comme les entorses, mais ne pas envelopper la peau dans un pansement étanche à l'air (en plastique) ou occlusif lors de l'utilisation de Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire.

Dans des cas très rares, l'utilisation de ce produit peut rendre la peau plus sensible aux rayons solaires. Utilisez le produit avec précaution en cas d'exposition au soleil, aux lampes de bronzage ou aux cabines de bronzage. Les signes possibles de réaction sont un coup de soleil avec démangeaisons, enflure et cloques.

Se laver les mains après l'application. Faire attention à ne pas se mettre de produit dans les yeux. Si cela se produit, rincer abondamment les yeux à l'eau claire et demander conseil à un médecin ou à un pharmacien.

Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire est RÉSERVÉ À UN USAGE EXTERNE. Ne pas l'utiliser dans les zones buccale, vaginale ou anale. Ne jamais l'avaler.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire :

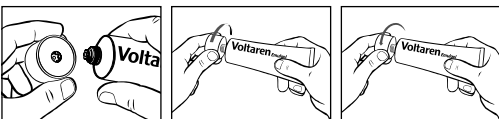
- Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous prenez d'autres AINS (p. ex., ibuprofène, acide acétylsalicylique ou naproxène), des anticoagulants (diluants du sang), des médicaments contre l'hypertension, des médicaments antidiabétiques oraux ou des antibiotiques à base de fluoroquinolone (p. ex., ofloxacine), ou si vous suivez un traitement contre les ulcères gastroduodénaux, le reflux gastro-œsophagien ou l'excès d'acidité. Si vous soupçonnez une interaction médicamenteuse, avertissez votre médecin ou votre pharmacien.

Comment appliquer Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire :

- Pour retirer la membrane de sécurité avant la première utilisation, retirez le capuchon (voir la figure 1)
- Insérez fermement la partie en forme d'étoile située sur le côté opposé du capuchon dans la membrane de sécurité en forme d'étoile du tube. (voir la figure 1)
- Tournez le capuchon en le tenant fermement pour retirer la membrane de sécurité du tube. (voir la figure 1)
- Compressez délicatement le tube pour faire sortir une petite quantité de gel et appliquez sur la zone à traiter, puis frottez doucement pour faire pénétrer dans la peau. Vous pourriez remarquer un léger effet rafraîchissant lorsque le gel pénètre dans la peau.
- Après chaque utilisation, replacez le capuchon et rangez le tube à la verticale. (voir la figure 1)
- Après l'application, essayez-vous les mains avec un mouchoir, puis lavez-les pour éviter tout contact accidentel du produit avec les yeux et la bouche. Jetez le mouchoir à la poubelle après l'utilisation.
- Attendez que Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire soit sec avant de prendre une douche ou un bain.

Ne jetez pas de médicaments par les eaux usées (comme la toilette ou l'évier). Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments qui ne servent plus. Ces mesures aident à protéger l'environnement.

Figure 1 :



Dose habituelle :

Adultes et adolescents de 16 ans ou plus (teneur courante) :

- Appliquez le gel 3 ou 4 fois par jour sur la zone à traiter.
 - La quantité de gel à appliquer dépendra de la taille de la zone douloureuse ou enflée : de 2 g à 4 g de gel (1 g correspond à une bande d'environ 2 cm de longueur) suffiront à couvrir de 400 à 800 cm².
 - N'utilisez pas plus de 4 fois par période de 24 heures.
- Utilisez la quantité efficace minimale pendant la durée la plus courte possible. N'utilisez pas le gel pendant plus de 7 jours pour les blessures aux muscles et aux articulations, sauf avis contraire d'un médecin. Consultez votre médecin si votre état ne s'améliore pas dans les 7 jours ou si il s'aggrave.

Surdosage :

Si vous avez utilisé plus de gel que la quantité nécessaire, essayez le surplus avec un mouchoir. Si quelqu'un avale du gel, contactez immédiatement un médecin.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'appliquer Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire à l'heure recommandée, appliquez-le lorsque vous vous en apercevez et ensuite à l'heure habituelle. Ne doublez pas la quantité à appliquer.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les symptômes courants que vous pourriez éprouver après l'utilisation de Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire sont : des démangeaisons, une rougeur ou une légère irritation de la peau. Ces symptômes sont généralement légers, passagers et sans danger. Si vous vous inquiétez, demandez conseil à un médecin ou à un pharmacien. Cessez d'utiliser ce médicament si une éruption cutanée survient après son application.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Éruption cutanée, démangeaisons, rougeur de la peau ou picotements		✓	✓
RARE			
Effets rares ou très rares potentiellement graves			
Éruption cutanée accompagnée de cloques; urticaire		✓	✓
Enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge		✓	✓
Respiration sifflante, essoufflement ou impression de serrement dans la poitrine (asthme)		✓	✓
TRÈS RARE			
La peau risque d'être plus sensible au soleil. Les signes possibles de réaction sont un coup de soleil avec démangeaisons, enflure et cloques		✓	✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire ne doit pas être entreposé ni utilisé après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ou en téléphonant le 1-800-788-8181.

VOLTAREN EMULGEL Extra fort et VOLTAREN EMULGEL Douleur articulaire Extra fort (Gel de diclofénac diéthylamine à 23,2 mg/g (2,32 % p/p), norme du fabricant) ont chacun leur monographie de produit.

GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI a rédigé ce dépliant.

www.voltaren.ca

GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI, Mississauga, ON L5R 4B2

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK. ©2022 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Dernière révision : Le 6 décembre 2021



6200000075067