Partie III : Renseignements pour le consommateur

Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire
Gel de diclofenac diethylamine a 11,6 mg/g (1,16 % p/p) **(Applicateur sans gâchis)**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de **Voltaren Emulgel** Douleur dorsale et musculaire pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de **Voltaren Emulgel** Douleur dorsale et musculaire.

Veuillez lire attentivement tout le contenu du présent dépliant avant de commencer à utiliser ce médicament, car il comprend des renseignements importants.
- Conservez ce dépliant. Vous aurez peut-être besoin de le relire.
- Pour toute question au sujet de ce médicament ou pour obtenir plus de renseignements ou des conseils, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Voltaren Emulgel Extra Fort et **Voltaren Emulgel** Douleur articulaire Extra Fort (diclofénac diéthylamine en gel, 23,2 mg/g (2,32 % p/p)) ont chacun leur monographie de produit.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire
- Pour soulager la douleur associée aux blessures (aiguës) articulaires et musculaires localisées et récentes, comme les entorses, les foulures ou les blessures sportives (p. ex., foulure de la cheville, entorse de l'épaule ou douleurs musculaires dans le dos). Le repos peut aussi aider à soulager le malaise associé à la douleur.

Les effets de ce médicament :
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.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
- 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.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique au diclofénac ou à tout autre AINS, comme l'ibuprofène, l'AAS ou le naproxène.
- Si 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.
- Si vous êtes allergique à un ingrédient non médicinal du gel (voir la liste des ingrédients non médicinaux).
- Si 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.
- Ne pas l'utiliser immédiatement avant ou après 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.

L'ingrédient médicinal :
Diclofénac diéthylamine

Les ingrédients non médicinaux :
Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire (gel à 1,16 % p/p) contient les ingrédients non médicinaux suivants : alcool isopropylique, caprylocaprate de cocoyle, carbomère, diéthylamine, eau purifiée, éther cétostéarylique 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.

La présentation :
Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire (gel à 1,16 % p/p) est offert en tubes de 20, 30, 50, 100, et 150 g.

Le gel **Voltaren Emulgel** Douleur dorsale et musculaire 1,16 % p/p (applicateur sans gâchis) est offert en tubes de 120 g.

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser **Voltaren Emulgel** Douleur dorsale et musculaire si :

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

Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire ne doit pas 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.

Éviter d'appliquer sur une grande surface cutanée ou pendant plus longtemps que la durée indiquée, sauf sur l'avis d'un médecin.

On peut utiliser un appareil orthopédique ou un bandage couramment utilisé pour des blessures comme les entorses, mais n'enveloppez pas la peau dans un pansement étanche à l'air (en plastique) ou occlusif lorsque vous utilisez **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.

Faites attention à ne pas vous mettre de produit dans les yeux. Si cela se produit, rincez abondamment vos yeux avec de l'eau propre et demandez 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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

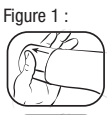
Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous prenez d'autres AINS (p. ex., ibuprofène, acide acétylsalicylique ou naproxène) ou des anticoagulants (diluants du sang), des médicaments contre l'hypertension, des médicaments antidiabétiques oraux, des antibiotiques à base de fluoroquinolone (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.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :
Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire
Adultes et adolescents de 16 ans ou plus (teneur courante) :
- Appliquez le gel 3 ou 4 fois par jour sur la zone douloureuse.
- 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 cm^2. Ne pas utiliser plus de 4 fois par période de 24 heures.
- Applicateur (voir la figure 1) : Pour retirer la membrane de sécurité avant la première utilisation, retirez le capuchon de protection transparent et dévissez le bouchon applicateur. Utilisez la clé en forme d'étoile situé sur le côté du bouchon de l'applicateur pour retirer la membrane de sécurité du tube. Revissez le bouchon applicateur sur le tube avant d'extraire le gel.
- Applicateur (voir la figure 1) : Pour ouvrir le tube, tirez simplement sur la partie blanche de l'applicateur. Pressez doucement le tube pour pousser le gel à la surface de l'applicateur. Utilisez le tube et son applicateur comme s'il s'agissait de vos doigts pour masser doucement la zone douloureuse de votre peau pour y faire pénétrer le gel. La légère pression exercée par le massage de la peau fermera automatiquement l'applicateur.
- Vous pourriez remarquer un léger effet rafraîchissant lorsque le gel pénètre dans la peau.
- Applicateur (voir figure 1) : Après chaque utilisation, nettoyez l'applicateur à l'aide d'une serviette de coton ou d'un papier absorbant jusqu'à ce qu'il soit propre et sec. Ne pas rincer à l'eau ni plonger dans l'eau. Ne pas utiliser de détergent ou de solvant pour laver la surface de l'applicateur. Après avoir nettoyé l'applicateur, replacez le capuchon de protection transparent sur le tube avant de le ranger. Ne pas réutiliser l'applicateur avec un autre tube. Jetez le tube et son applicateur en suivant les directives de mise au rebut des médicaments.
- Lavez-vous les mains après l'application de **Voltaren Emulgel** Douleur dorsale et musculaire afin d'éviter tout contact accidentel avec la bouche ou les yeux.

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 s'il s'aggrave.

Figure 1 :


Retirer le capuchon de protection transparent

Dévisser le bouchon applicateur

À l'aide de la clé située sur le côté de l'applicateur, retirer le seau de sécurité du tube

Revisser le bouchon applicateur sur le tube

Tirer sur la partie blanche de l'applicateur pour ouvrir le tube

Presser le tube pour en extraire la quantité requise d'Emulgel

Appliquer sur la peau; le capuchon se refermera à l'application

Nettoyer l'applicateur avec une serviette de coton ou un papier absorbant jusqu'à ce qu'il soit propre

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Si vous avez utilisé plus de gel que la quantité nécessaire, essuyez le surplus avec un mouchoir.

Si quelqu'un avale accidentellement du gel, contactez immédiatement un médecin.

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.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

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 : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Arrêtez le traitement et avertissez votre médecin ou votre pharmacien
Effets rares ou très rares potentiellement graves	Éruption cutanée accompagnée de cloques; urticaire	✓	✓
	Respiration sifflante, essoufflement ou impression de serrement dans la poitrine (asthme)	✓	✓
	Enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge	✓	✓
Effets fréquents	Éruption cutanée, démangeaisons, rougeur de la peau ou picotements	✓	✓
Effets très rares	La peau risque d'être plus sensible au soleil. Les signes possibles de réaction sont un coup de soleil avec démangeaisons, enflure et cloques		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu se manifestant lors de l'application de **Voltaren Emulgel** Douleur dorsale et musculaire, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire doit être conservé à une température comprise entre 15 et 30 °C.

Voltaren Emulgel Douleur dorsale et musculaire ne doit pas être conservé au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage et le tube. Ne pas utiliser après la date de péremption sur l'étiquette.

Garder **Voltaren Emulgel** Douleur dorsale et musculaire hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- en consultant la page Web sur la Déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffetcanada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le commanditaire GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs Inc., au 1-888-788-8181. www.voltaren.ca

GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs Inc.,
Mississauga,ON L5N 6L4
Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.
©2020 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

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

Dernière révision : 4 mars 2020