

Voltaren[®] Emulgel



Extra Fort

Diclofénac diéthylamine en gel à 23,2 mg/g (2,32 %)



Cette notice correspond à la partie III d'une « monographie de produit » en trois parties publiée lors de l'approbation de la vente au Canada de Voltaren Emulgel[®] Extra Fort, et elle a été établie à l'attention des consommateurs. Cette notice est un résumé et ne vous dira pas tout sur Voltaren Emulgel[®] Extra Fort. **Veillez lire attentivement tout le contenu du présent feuillet avant de commencer à utiliser ce médicament, car il comprend des renseignements importants.**

- Conservez ce feuillet. Vous aurez peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions sur ce médicament ou pour obtenir plus de renseignements ou des conseils, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- Soulager les douleurs liées aux blessures musculaires ou articulaires localisées et aiguës mineures comme les entorses, les foulures ou les blessures dues au sport (par ex. entorse de la cheville, foulure de l'épaule ou des muscles du dos). Le repos peut également aider à soulager les sensations pénibles et inconfortables.

Les effets de ce médicament :

Voltaren Emulgel[®] Extra Fort est spécifiquement formulé pour frictionner la peau afin de soulager les douleurs articulaires et musculaires aiguës. La substance active, le diclofénac, fait partie des groupes de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) qui agissent dans le corps en bloquant la production de substances particulières, appelées prostaglandines, qui sont impliquées dans le développement de la douleur et de l'inflammation.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous prenez actuellement du diclofénac ou tout autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) oral, obtenu avec ou sans ordonnance, servant à traiter la douleur, la fièvre ou l'inflammation, comme de l'ibuprofène, de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou du naproxène. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si par le passé vous avez eu des réactions allergiques au diclofénac ou à un 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 nasale ou nez bouché) 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 l'un des ingrédients non médicamenteux présents dans le gel (voir liste ci-dessous).
- 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.
- Si vous allaitez.

Ne pas utiliser ce médicament si vous êtes dans l'une de ces situations. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'ingrédient médicamenteux :

Diclofénac diéthylamine

Les ingrédients non médicamenteux :

Voltaren Emulgel[®] Extra Fort à 2,32 % p/p renferme les ingrédients non médicamenteux suivants : butylhydroxytoluène, carbomères, cocoyl caprylocaprate, diéthylamine, alcool isopropylique, huile de paraffine, éther céstéarylique de macrogol, alcool oléylique, parfum, propylène glycol, eau purifiée.

Chez certaines personnes, le propylène glycol peut provoquer une légère irritation cutanée localisée.

Le butylhydroxytoluène peut provoquer une irritation cutanée localisée (p. ex., dermatite de contact) ou une irritation des yeux ou des muqueuses.

Les formes posologiques :

Le gel Voltaren Emulgel[®] Extra Fort à 2,32 % p/p existe en tubes de 30 g et 100 g vendus dans une boîte contenant une notice avec un guide de dosage. Le gel a l'apparence d'une crème blanche non grasse qui ne tache pas et qui rafraîchit.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser Voltaren Emulgel[®] Extra Fort, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

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

Ne pas utiliser Voltaren Emulgel[®] Extra Fort chez les enfants de moins de 18 ans.

Ne pas appliquer sur des coupures ou sur des 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. Voltaren Emulgel® Extra Fort peut être utilisé avec les orthèses ou les écharpes employées en cas de blessures comme les entorses. Toutefois, il ne doit pas être utilisé avec un pansement occlusif ou imperméable à l'air (en plastique).

Dans des cas très rares, l'épiderme peut être plus sensible à la lumière du soleil quand on utilise ce produit. Faire attention en cas d'exposition au soleil ou en cabine de bronzage, ou en cas d'utilisation d'une lampe à bronzer. Conséquences possibles : coup de soleil avec démangeaisons, boursoufflures et cloques.

Attention à bien éviter le contact du produit avec les yeux. S'il y a malgré tout contact, se rincer les yeux à l'eau claire et consulter un médecin ou un pharmacien.

Voltaren Emulgel® Extra Fort est RÉSERVÉ À L'USAGE EXTERNE. Ne pas utiliser dans les zones buccales, vaginales ou anales. Ne jamais ingérer.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. ibuprofène, acide acétylsalicylique ou naproxen) ou des anticoagulants (fluidifiants sanguins), un traitement contre l'hypertension, des antidiabétiques oraux, des antibiotiques fluoro-quinolones (c.-à-d. de l'ofloxacine) ou un traitement pour un ulcère peptique, une maladie gastro-oesophagienne, ou pour neutraliser un excès d'acidité. Si vous croyez être sujet à une interaction médicamenteuse, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Voltaren Emulgel® Extra Fort

Adultes entre 18 et 65 ans :

- Appliquer 2 g de gel 2 fois par jour (matin et soir) sur la zone douloureuse.
- La quantité de gel appliquée (2 g par application) doit être mesurée en se basant sur le guide de dosage figurant ci-dessous. Pour chaque application, faire sortir du gel en appuyant sur le tube et mesurer les 2 g par rapport à la ligne servant de guide de dosage.

Guide de dosage :

- Servez-vous de la mesure ci-dessous comme indication visuelle.
- 1 application correspond à 2 g de produit.



- Ne pas utiliser plus de 4 g par jour.
- Tubes : Avant la première utilisation, dévissez et retirez le bouchon. Utilisez le dessus du bouchon afin de retirer le sceau de sécurité.
- Appuyez doucement sur le tube pour en extraire une petite quantité de gel et appliquez-la sur la zone douloureuse ou

enflée en massant lentement pour la faire pénétrer dans la peau. Vous sentirez peut-être un léger effet rafraîchissant en massant la peau.

- Lavez-vous les mains après l'application de Voltaren Emulgel® Extra Fort afin d'éviter tout contact accidentel avec la bouche ou les yeux, sauf si les mains sont la région qui doit être traitée.

Ne pas utiliser le gel pendant plus de 7 jours pour les blessures musculaires et articulaires, sauf sur avis médical. Sans amélioration dans les 7 jours ou si votre état s'aggrave, consultez votre médecin.

Surdose :

En cas de surdose de produit, consultez un professionnel de la santé, rendez vous immédiatement à l'urgence d'un hôpital ou dans un centre antipoison régional, même s'il n'y a pas de symptômes.

Si vous avez appliqué trop de gel, essayez le surplus avec un mouchoir.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous ou un enfant avalez du gel accidentellement.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'appliquer Voltaren Emulgel® Extra Fort au bon moment, procédez à l'application au moment où vous vous en rappelez, et faites l'application suivante à l'heure habituelle. N'appliquez pas une double quantité.

INSTRUCTIONS D'OUVERTURE DU TUBE



1. Dévisser le bouchon du tube. Ouvrir le sceau de sécurité en insérant complètement la dépression de la face extérieure du bouchon dans le sceau en forme d'étoile du tube.
2. Tourner fermement le bouchon pour retirer le sceau de sécurité.
3. Ne pas ouvrir le sceau de sécurité avec des ciseaux ou autre objet tranchant.
4. Après utilisation, revisser le bouchon sur le tube et ranger en position verticale.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les démangeaisons, rougeurs ou légères irritations cutanées sont courantes après l'utilisation de Voltaren Emulgel® Extra Fort. Ces symptômes sont en général légers, passagers et sans danger. En cas d'inquiétude, consultez un médecin ou un pharmacien.

Cesser d'utiliser ce médicament si une éruption cutanée survient après son application.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE À LAQUELLE ILS SE PRODUISENT ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez toute prise du médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien
Effets peu fréquents ou très peu fréquents 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		
Fréquents	✓	✓
Éruption cutanée, démangeaisons, rougeur de la peau ou picotements		
Effets très peu fréquents	✓	✓
L'épiderme peut être plus sensible à la lumière du soleil. Conséquences possibles : coup de soleil avec démangeaisons, boursoufflures et cloques		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu suite à l'utilisation de Voltaren Emulgel® Extra Fort, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Voltaren Emulgel® Extra Fort doit être conservé à une température située entre 15 et 30 °C. Voltaren Emulgel® Extra Fort ne doit pas être conservé après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le tube. Garder Voltaren Emulgel® Extra Fort hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

DÉCLARATION D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de faire changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

Trois façons de déclarer :

Faire une déclaration en ligne au MedEffet;
Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :

par télécopieur au 1-866-678-6789 (sans frais)
par la poste : Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet.

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

Des étiquettes de port payé, le formulaire de déclaration « Canada Vigilance » et les directives de déclaration des effets indésirables sont disponibles sur le site web de MedEffet^{SMC} Canada à l'adresse suivante : www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : pour plus d'information concernant la prise en charge des effets secondaires, consultez votre médecin. Le Programme Canada Vigilance ne dispense pas d'avis médical.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Le présent document, ainsi que la monographie complète, sont préparés à l'intention des professionnels de la santé. Il est possible de les obtenir en communiquant avec le commanditaire GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc. au numéro suivant : 1-888-788-8181
www.voltaren.ca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc., Mississauga, (Ont.) L5N 6L4.

© 2016 Le groupe d'entreprises GSK ou son concédant. Tous droits réservés.

Le présent feuillet a été préparé par GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.

Date de la dernière révision : 22 septembre 2016

P4744054354-3
CA 938570 - CA 152148

