

Voltaren^{Emugel}



Douleur dorsale et musculaire

Gel de diclofénac diéthylamine à 11,6 mg/g (1,16 %)

Ce feuillet est la troisième et dernière partie de la « Monographie de produit » publiée après l'approbation de la vente au Canada de **Voltaren Emugel** Douleur dorsale et musculaire et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet est un résumé et ne contient donc pas tout au sujet de **Voltaren Emugel** Douleur dorsale et musculaire. **Lisez attentivement tout ce feuillet avant de commencer à prendre ce médicament, car il contient de précieux renseignements.**

- Conservez ce feuillet aux fins de consultation ultérieure.
- Si vous avez d'autres questions sur ce médicament et pour obtenir des précisions ou des conseils, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Voltaren Emugel Douleur dorsale et musculaire

- Pour soulager la douleur associée aux blessures mineures aiguës aux articulations et aux muscles localisées, telles que les entorses, les foulures et les blessures sportives (p. ex., entorse de la cheville, foulure de l'épaule ou douleurs aux muscles dorsaux). Le repos peut également aider à atténuer l'inconfort associé à la douleur.

Les effets de ce médicament :

Voltaren Emugel 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 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 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 l'un des ingrédients non médicamenteux présents dans le gel (voir la liste des ingrédients non médicamenteux).
- 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.

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 médicamenteux :

Voltaren Emugel Douleur dorsale et musculaire (gel à 1,16 %) contiennent les ingrédients non médicamenteux suivants : alcool isopropylique, caprylocaprate de cocoyl, 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 Emugel Douleur dorsale et musculaire (gel à 1,16 %) est offert en tubes de 20 g, 30 g, 50 g, 100 g et 150 g.

Gel rafraîchissant de couleur blanche à la texture crémeuse, non gras; ne tache pas.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser **Voltaren Emugel** Douleur dorsale et musculaire, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

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

Voltaren Emugel Douleur dorsale et musculaire n'est pas destiné à un usage chez les enfants de moins de 16 ans.

N'appliquez pas le produit sur les coupures ou les plaies ouvertes ni en cas d'éruption cutanée ou d'eczéma. Cessez d'utiliser ce médicament si une éruption cutanée survient après son application.

N'appliquez pas le produit sur une grande surface cutanée ou pendant plus longtemps que la durée approuvée, sauf sur l'avis d'un médecin.

Voltaren Emugel Douleur dorsale et musculaire peut être utilisé avec les orthèses ou les écharpes fréquemment employées en cas de blessures comme les entorses. Toutefois, il ne doit pas être utilisé avec un pansement occlusif ou étanche à l'air (en plastique).

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 Emugel Douleur dorsale et musculaire est RÉSERVÉ À UN USAGE EXTERNE.

Ne pas l'utiliser dans les zones buccale, anale ou vaginale.

Ne jamais l'avaler.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien pour savoir 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 Emugel Douleur dorsale et musculaire

Adultes et adolescents de 16 ans ou plus :

- Appliquez le gel 3 ou 4 fois par jour.
- La quantité nécessaire varie en fonction de la taille de la région douloureuse ou enflée : 2 g à 4 g de gel (1 g équivaut à une bande d'environ 2 cm de longueur) suffiront pour couvrir une superficie de 400 à 800 cm².
- Tubes : avant la première utilisation, dévissez et retirez le capuchon. Utilisez le dessus du capuchon afin de retirer la membrane de sécurité.
- Extrayez doucement une petite quantité de gel du tube et appliquez-le sur la région douloureuse ou enflée, en le faisant lentement pénétrer dans la peau.
- Vous pourriez remarquer un léger effet rafraîchissant lorsque vous massez le gel dans la peau.
- Lavez-vous les mains après l'application de **Voltaren Emugel** Douleur dorsale et musculaire afin d'éviter tout contact accidentel avec la bouche ou les yeux, sauf si la région traitée se trouve sur les mains.

N'utilisez pas le gel pendant plus de 7 jours pour les blessures aux muscles et aux articulations, sauf avis contraire d'un hôpital ou le centre antipoison de votre état ne s'améliore pas dans les 7 jours ou s'il s'aggrave.

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.

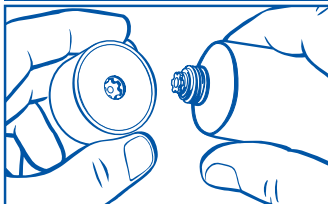
Si vous avez utilisé plus de gel que la quantité nécessaire, essayez le surplus avec un mouchoir.

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

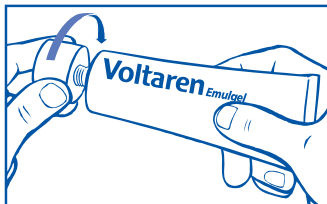
Dose oubliée :

Si vous oubliez d'appliquer **Voltaren Emugel** 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.

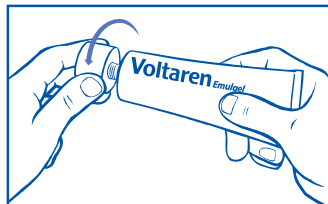
INSTRUCTIONS SUR LA FAÇON D'OUVRIR LE TUBE



1. Retirez le capuchon du tube. Percez la membrane de sécurité en forme d'étoile en y appuyant fermement la partie pointue du capuchon.



2. Tournez fermement le capuchon pour bien enlever la membrane de sécurité.
3. Ne percez pas la membrane de sécurité avec des ciseaux ou tout autre objet tranchant.



4. Après l'utilisation, remettez le capuchon en place et conservez le tube à la verticale.

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, LEUR FRÉQUENCE ET LES MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Arrêtez le traitement et avertissez votre médecin ou votre pharmacien
Certains effets secondaires rares et très rares peuvent être graves	Éruption cutanée accompagnée de cloques; urticaire	✓	✓
	Sifflement respiratoire, essoufflement ou sensation de serrement à 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	La peau risque d'être plus sensible au soleil. Les signes possibles de réaction sont un coup de soleil avec démangeaison, enflure et cloques.	✓	✓

*Il ne s'agit pas d'une liste complète des effets secondaires. En cas de tout effet inattendu lié à la prise de **Voltaren Emulgel** Douleur dorsale et musculaire communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

COMMENT CONSERVER CE 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.

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

N'utilisez pas après la date de péremption sur l'étiquette.

POUR SIGNALER DES EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS :

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 changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

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

par télécopieur au 1-866-678-6789 (sans frais) ou

par la poste : Programme Canada Vigilance

Santé Canada Indice postal 0701E

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles au 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Le présent document et 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 Soins de santé aux consommateurs Inc., au 1-888-788-8181.

www.voltaren.ca

GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs Inc., Mississauga, Ontario L5N 6L4 Les marques de commerce sont détenues ou autorisées sous licence par le groupe d'entreprises GSK. ©2017 Le groupe d'entreprises GSK ou son concédant

Ce feuillet a été préparé par GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs Inc.

Date de la dernière révision : 2 juin 2017

CA 939991 – CA 152984

