Voltaren® Emulgel®

Douleur articulaire

Gel de diclofénac diéthylamine à 1,16 %

Ce dépliant est la troisième partie d'une « Monographie de produit » en trois parties publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Voltaren Emulgel® Douleur articulaire, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne contient donc pas tout ce que vous devez savoir au sujet de Voltaren Emulgel® Douleur articulaire. **Veuillez 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 ou pour obtenir plus de renseignements ou des conseils, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
Soulager la douleur associée aux blessures récentes (aiguës) aux articulations et aux muscles localisées, telles que les entorses, les foulures et les blessures sportives (p. ex., aux chevilles, aux genoux, aux mains ou aux épaules). Le repos peut également aider à atténuer la gêne associée la douleur.

Les effets de ce médicament :
Voltaren Emulgel® Douleur articulaire doit être appliqué sur la peau en massage léger 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 pour traiter la douleur, la fièvre ou l'inflammation, comme l'ibuprofène ou l'acide acétylsalicylique (AAS). En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si vous avez déjà présenté dans le passé des réactions allergiques au diclofénac ou à n'importe quel autre AINS, notamment à l'ibuprofène ou à l'AAS.
- Si vous avez des crises d'asthme, d'urticaire ou une rhinite aiguë (inflammation nasale, irritation ou obstruction nasale durant moins de 6 semaines) une enflure du visage ou de la langue ou un écoulement nasal après la prise d'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.
- 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 médicinal :
Diclofénac diéthylamine

Les ingrédients non médicinaux :
Carbomère, caprylocaprate de cocoyle, diéthylamine, alcool isopropylique, huile de paraffine, éther cétostéarylique de macrogol, parfum (contient du benzoate de benzyle), propylène glycol, eau purifiée.

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

La présentation :
Le produit est présenté en tubes de 75 g et de 120 g. La teneur de l'ingrédient médicinal dans tous les tubes est de 11,6 mg/g (1,16 % p/p).

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser Voltaren Emulgel® Douleur articulaire, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si :

- Vous présentez des antécédents d'ulcères gastriques ou si vous prenez des médicaments pour de tels troubles gastro-intestinaux;
- Vous êtes enceinte, vous croyez l'être ou prévoyez le devenir.
- Vous prenez, ou avez récemment pris, d'autres médicaments, peu importe le type, y compris des médicaments en vente libre.

Ce produit 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.

Voltaren Emulgel® Douleur articulaire 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'utilisation de ce produit peut rendre votre 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 articulaire est destiné UNIQUEMENT 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 ou acide acétylsalicylique) 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 :
Pour les adultes et les adolescents de 16 ans et plus :

- Appliquer Voltaren Emulgel® Douleur articulaire 3 ou 4 fois par jour. La quantité de gel à appliquer dépendra de la taille de la zone douloureuse ou enflée. Une bande d'environ 2 cm de longueur suffit généralement pour couvrir 200 cm^2.
- 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® Douleur articulaire 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 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.

Renseignements sur la prise en charge du surdosage :

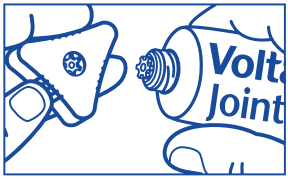
En cas de surdosage accidentel, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

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

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

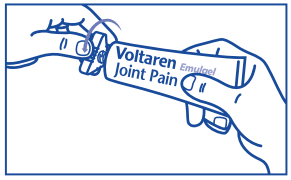
Dose oubliée :
Si vous oubliez d'appliquer Voltaren Emulgel® Douleur articulaire à l'heure recommandée, appliquez-le lorsque vous vous en apercevez et ensuite à l'heure habituelle. Ne doublez pas la quantité à appliquer.

COMMENT 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 articulaire 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. 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, boursouflures et cloques	✓	✓

Ceci n'est pas une liste complète des effets secondaires. En cas de tout effet inattendu lié à la prise de Voltaren Emulgel® Douleur articulaire, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez Voltaren Emulgel® Douleur articulaire à une température comprise entre 15 et 30 °C. Ne conservez pas Voltaren Emulgel® Douleur articulaire au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage et le tube. Gardez Voltaren Emulgel® Douleur articulaire hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES 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.

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 Santé familiale Inc., au 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.