NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Voltaren Emulgel Forte 2% gel
diclofénac sodique

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout autre conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Voltaren Emulgel Forte et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Voltaren Emulgel Forte?
3. Comment utiliser Voltaren Emulgel Forte?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Voltaren Emulgel Forte ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE VOLTAREN EMULGEL FORTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Voltaren Emulgel Forte contient la substance active diclofénac, qui appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS). Voltaren Emulgel Forte est destiné à être appliqué sur la peau et à bien pénétrer dans la peau. La substance active est axée sur les tissus enflammés profonds.

Voltaren Emulgel Forte est utilisé pour soulager la douleur et réduire l'inflammation et l'enflure de certaines affections douloureuses des muscles et des articulations.

Voltaren Emulgel Forte est utilisé chez des **adultes et adolescents de 14 ans et plus** pour le traitement local en cas d':
- inflammation après blessure au niveau des tendons, des ligaments, des muscles et des articulations. Il soulage rapidement la douleur (modérée à forte), améliore la mobilité et aide à la reprise d'un fonctionnement normal.
- inflammation du tissu autour du tendon ou des tissus mous autour des articulations non liée à une blessure aigue telles qu'un syndrome épaule-main, une bursite, des dommages autour des articulations.

Voltaren Emulgel Forte est utilisé **seulement chez les adultes (18 ans et plus)** en cas d' **:**
- inflammation des articulations non liée à une blessure aigue telles que des poussées inflammatoires d'arthrose au niveau des articulations périphériques.

Un traitement par Voltaren Emulgel Forte agit principalement sur les symptômes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOLTAREN EMULGEL FORTE ?

N'utilisez jamais Voltaren Emulgel Forte
- Si vous êtes allergique à la substance active ou à d'autres médicaments pour traiter la douleur, la fièvre ou traiter l'inflammation, comme l'ibuprofène ou l'acide acétylsalicylique (qui est aussi utilisé comme un diluant du sang) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Les symptômes d'une réaction allergique peuvent inclure une respiration sifflante ou essoufflement (asthme), un angioedème, une éruption cutanée avec des cloques ou de l'urticaire, gonflement du visage ou de la langue, le nez qui coule.
- Si vous êtes atteint d'ulcère d'estomac ou intestinal, évitez un traitement de longue durée sur des zones de peau étendues;
- N'appliquez pas ce produit sur une peau abîmée ;
- Durant les 3 derniers mois de la grossesse ;
- Chez des enfants plus jeunes que 14 ans.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, n'utilisez pas Voltaren Emulgel Forte.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Voltaren Emulgel Forte.
- N'appliquez Voltaren Emulgel Forte que sur une peau intacte. N'utilisez pas Voltaren Emulgel Forte sur des affections de la peau comme les coupures, les plaies ou une éruption cutanée ou de l'eczéma. Interrompez le traitement si une éruption cutanée apparaît après l'application du produit;
- Évitez d'appliquer à un dosage plus élevé ou pendant une période prolongée, sauf sur avis médical ;
- Voltaren Emulgel Forte est seulement destiné à un usage externe. Ne l'utilisez pas dans la bouche et ne l'avalez pas. Evitez de mettre Voltaren Emulgel Forte en contact avec les yeux. Si cela arrive, rincez vos yeux avec de l'eau claire. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si les troubles persistent;
- Un support ou un bandage de soutien, comme souvent utilisé pour des blessures telles que les entorses, peuvent être utilisés, mais n'utilisez pas Voltaren Emulgel Forte sous des pansements occlusifs (plastique).
- Soyez prudent lorsque vous fumez ou que vous êtes à proximité de flammes en raison du risque de brûlures graves. Voltaren Emulgel Forte 2% contient de la paraffine qui est potentiellement inflammable lorsqu'elle s'accumule sur le tissu (vêtements, literie, pansements, etc.) et peut ne pas être totalement éliminée au lavage.

Si vous avez des questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Voltaren Emulgel Forte.

Enfants et adolescents (moins de 14 ans)
Il n'existe pas de données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans (voir rubrique « N'utilisez jamais Voltaren Emulgel Forte »).

Chez les adolescents de 14 ans et plus:
Il est recommandé que le patient ou ses parents consulte/consultent un médecin si ce médicament est requis plus longtemps qu'une semaine pour réduire la douleur ou si les symptômes s'aggravent.

Autres médicaments et Voltaren Emulgel Forte
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Voltaren Emulgel Forte avec des aliments, boissons et de l'alcool
Pas d'interactions.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :
Ne prenez pas Voltaren Emulgel Forte durant les 3 derniers mois de la grossesse, car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou provoquer des problèmes au moment de l'accouchement. Vous ne devez pas utiliser Voltaren Emulgel Forte pendant vos 6 premiers mois de grossesse sauf en cas de nécessité absolue et sur avis de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, vous devez utiliser la dose la plus faible pendant la période la plus courte possible. Les formes orales (p. ex. comprimés) de diclofénac peuvent entraîner des effets indésirables chez votre enfant à naître. Avec Voltaren Emulgel Forte lorsqu'il est utilisé sur la peau, ce risque n'est pas connu.

Allaitement :
Voltaren Emulgel Forte ne doit être utilisé que sur avis médical pendant l'allaitement, car le diclofénac passe en petites quantités dans le lait maternel. Toutefois, Voltaren Emulgel Forte ne doit pas être appliqué sur les seins des mères qui allaitent ni sur aucune autre surface de peau étendue ; de même, il ne doit pas être appliqué pendant une période prolongée.

Fertilité :
Il n'existe aucune donnée sur la fertilité masculine avec les formes topiques de Voltaren.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Pas d'effets décrits.

Voltaren Emulgel Forte contient du propylène glycol, du butylhydroxytoluène et un parfum

Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol dans chaque gramme de gel.
Ce médicament contient 0,2 mg de butylhydroxytoluène dans chaque gramme de gel. Le butylhydroxytoluène peut provoquer des irritations cutanées locales (dermatite de contact) ou des irritations des yeux et des muqueuses.
Ce médicament contient un parfum avec de l'alcool benzylique (0.00005 microgram/ g), du citronellol, de la coumarine, du d-limonène, de l'eugénol, du géraniol et du linalol. Ils peuvent provoquer une réaction allergique.

3. COMMENT UTILISER VOLTAREN EMULGEL FORTE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

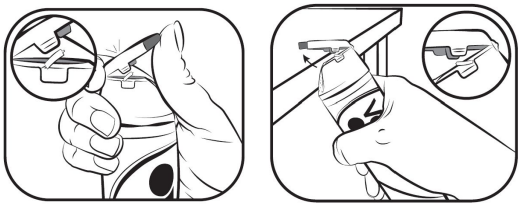
La dose recommandée est :
Pour des adultes et adolescents de 14 ans et plus :
On appliquera Voltaren Emulgel Forte chaque 12 heures (de préférence le matin et le soir) sur la zone à traiter.

Comment doit-on appliquer Voltaren Emulgel Forte ?

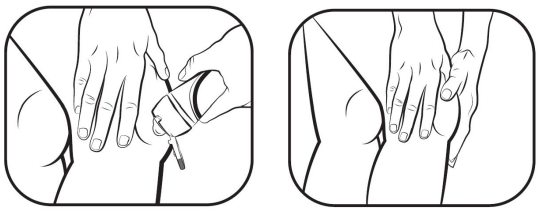
Voltaren Emulgel Forte est destiné uniquement à un usage cutané.

1. *[Bouchon à visser]* Avant la première utilisation, dévissez et enlevez le bouchon. Puis enlevez le scellement à l'aide du dessus du bouchon par un mouvement tournant.

   [Capuchon à rabat] Ouvrez le couvercle du capuchon à rabat. Utilisez un doigt, un pouce, un côté de votre main ou même le bord d'une table contre le dessous du couvercle pour ouvrir le capuchon facilement. Les languettes de scellage situées de chaque côté du capuchon à rabat se briseront lors de la première ouverture du bouchon. Avant la première utilisation, vérifiez si les languettes de scellage ne sont pas cassées.



2. Poussez doucement une petite quantité de gel du tube et appliquez sur la zone douloureuse ou enflée et frottez doucement. Selon l'étendue de la zone douloureuse ou enflée, on appliquera 2-4 g (quantité équivalente entre une cerise et une noix) de Voltaren Emulgel Forte. Vous pouvez rencontrer un léger effet de refroidissement lorsque vous avez frotté le gel.



3. Sauf si les mains sont la zone à traiter, les mains doivent être essuyées avec un papier absorbant après utilisation du gel, et après vous devez vous laver les mains, de manière à éviter tout contact accidentel avec la bouche et les yeux (voir rubrique 2). Si trop de gel est appliqué accidentellement, l'excédent doit être essuyé avec un papier absorbant. Le papier absorbant doit être jeté avec les ordures ménagères afin d'éviter que le produit non utilisé ne se retrouve dans le milieu aquatique.

4. [*Capuchon à rabat*] Appuyez sur le couvercle pour le fermer. Après utilisation, si nécessaire, retirez la quantité restante de gel du capuchon à rabat avec une serviette en coton ou du papier absorbant jusqu'à ce qu'elle soit visuellement propre et sèche. Pour fermer le capuchon à rabat, appuyez sur le couvercle avec vos doigts, le côté de votre main ou même contre le bord d'une table ou d'un comptoir, jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ». Tenez le tube verticalement lors de l'ouverture ou de la fermeture du capuchon à rabat afin d'éviter toute fuite éventuelle du gel.



5. Attendez que Voltaren Emulgel Forte sèche avant de vous doucher ou de prendre un bain. Avant d'appliquer un pansement, laissez sécher le gel quelques minutes sur la peau.

[Tube avec applicateur à clipser :]
1) Tenez le tube à la verticale et utilisez un doigt, le pouce ou le côté de votre main pour ouvrir le bouchon jusqu'à ce que vous entendiez un clic. La languette de scellage sur le côté gauche du bouchon se casse lorsque vous ouvrez le tube pour la première fois. Vérifiez que la languette ne soit pas cassée avant d'utiliser le tube pour la première fois.




2) Poussez la tête de l'applicateur vers le haut avant utilisation.



3) Appuyez doucement sur le tube pour que le gel atteigne la surface de l'applicateur. La quantité nécessaire dépend de la taille de la zone douloureuse ou enflée ; 2 à 4g (correspondant à une quantité entre une cerise et une noix). Appliquez le gel directement sur la zone douloureuse avec l'applicateur, sans que le gel ne touche vos mains, sauf si vos mains sont la zone à traiter. Massez doucement le gel sur la peau. Vous pouvez ressentir un léger effet rafraîchissant lorsque vous frottez le gel.




Après utilisation :
Si nécessaire, nettoyez le bouchon avec un papier absorbant pour enlever tout gel restant sur le bouchon. Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle, non dans les toilettes, pour éviter que le produit ne se retrouve dans le système d'eaux usées.



Pour fermer le bouchon, tenez le tube droit et appuyez dessus jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



Laissez le gel sécher quelques minutes sur la peau avant de vous habiller ou d'appliquer un bandage non hermétique. Attendez que Voltaren Emulgel Forte sèche avant de vous doucher ou de prendre un bain.

Combien de temps doit-on utiliser Voltaren Emulgel Forte ?
Adultes et adolescents de 14 ans et plus :
La durée du traitement des blessures au niveau des tendons, des ligaments, des muscles et des articulations ne dépassera pas 2 semaines.

Seulement les adultes (18 ans et plus) :
La durée du traitement du rhumatisme ne dépassera pas 3 semaines.

Un traitement plus long est possible, sur avis médical.

N'utilisez pas plus que nécessaire pour les plus courtes périodes de temps nécessaires.

Si la douleur et le gonflement ne s'améliorent pas après 7 jours, ou s'ils s'aggravent, consultez un médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans :
Voltaren Emulgel Forte est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 14 ans (voir rubrique « N'utilisez jamais Voltaren Emulgel Forte »).

Si vous avez utilisé plus de Voltaren Emulgel Forte que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Voltaren Emulgel Forte, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070 / 245.245).
- Si vous avez appliqué plus de gel que vous n'auriez dû, la peau doit être lavée à l'eau et au savon.
- Si vous ou un enfant avez accidentellement avalé le gel, consultez immédiatement votre médecin.
- En cas de contact de gel avec l'œil ou les yeux, l'œil ou les yeux doivent être irrigués à l'eau pendant 15 minutes.

En cas de surdosage à la suite d'ingestion accidentelle de Voltaren Emulgel Forte, les symptômes suivants sont possibles :
- maux de tête, agitation, secousses musculaires, irritabilité, vertiges, convulsions (principalement chez l'enfant en bas âge)
- douleur à l'estomac, nausées, vomissements, vomissements de sang, diarrhée, ulcère d'estomac et intestinal
- troubles du foie
- diminution de la quantité d'urine

Si vous oubliez d'utiliser Voltaren Emulgel Forte
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.**Si vous arrêtez d'utiliser Voltaren Emulgel Forte**
Utilisez Voltaren Emulgel Forte seulement en cas de plaintes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables englobent des réactions cutanées légères et transitoires à l'endroit d'application. Dans de très rares cas, des réactions allergiques peuvent se produire.

Si vous ressentez un des signes d'allergie suivants, arrêtez d'utiliser Voltaren Emulgel Forte immédiatement et consultez votre médecin ou pharmacien :

- Éruption cutanée avec pustules, urticaire *(rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne traitée sur 1000)*.
- Respiration sifflante, un essoufflement ou une sensation de serrement dans la poitrine (asthme) *(rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne traitée sur 1000)*.
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge *(très rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne traitée sur 10000)*.

Autres effets indésirables :
Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne traitée sur 10): éruption cutanée, eczéma, rougeur (érythème), inflammation de la peau, prurit

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne traitée sur 1000): inflammation de la peau avec formation de vésicules

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne traitée sur 10000) : éruption cutanée avec pustules, hypersensibilité à la lumière (La peau peut être plus sensible à la lumière du soleil (soleil ou cabine de bronzage). Les signes possibles sont les coups de soleil avec des démangeaisons, des gonflements et des cloques.)

Après une utilisation prolongée sur de grandes surfaces cutanées, on ne peut exclure le risque d'apparition des effets indésirables généraux suivants:

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne traitée sur 10000) : fatigue, insomnies, irritabilité, jaunisse, inflammation du foie, certaines affections rénales (insuffisance rénale et syndrome néphrotique), anomalies sanguines sévères

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): douleurs au niveau de l'estomac, nausées et vomissements, diarrhée, ulcère gastrique et duodénal, selles noires, maux de tête, vertiges, élévation de certaines enzymes (transaminases), accumulation d'eau (oedème périphérique) et accès d'hypertension artérielle, sensation de malaise.

<u>Déclaration des effets secondaires</u>
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VOLTAREN EMULGEL FORTE ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Voltaren Emulgel Forte

- La substance active est diclofénac diéthylammonium. Chaque gramme de gel contient 23,2 mg diclofénac diéthylammonium ce qui correspond à 20 mg diclofénac sodique (2%).
- Les autres composants sont : butylhydroxytoluène (E 321), diéthylamine, carbomère, macrogol cétostéaryl éther, cocoyl caprylocaprate, isopropanol, paraffine liquide, alcool oléylique, propylène glycol (E 1520), parfum Eucalyptus Sting (avec de l'alcool benzylique, du citronellol, de la coumarine, du d-limonène, de l'eugénol, du géraniol et du linalol), eau purifiée.

Voir rubrique « Voltaren Emulgel Forte contient du propylène glycol, du butylhydroxytoluène et un parfum » pour plus d'informations.

Aspect de Voltaren Emulgel Forte et contenu de l'emballage extérieur

- Voltaren Emulgel Forte est un gel blanc à blanc cassé, réfrigérant, non gras et onctueux qui ne tache pas.
- Tubes de 30, 50, 60, 100, 120 et 150 g en aluminium laminé avec épaule en polyéthylène (à haute densité) et fermé avec un scellement. Le tube est fermé à l'aide d'un bouchon à visser en polypropylène qui contient un encochage afin de pouvoir enlever le scellement par un mouvement tournant avant la première utilisation.
- Tubes de 100, 120 et 150 g en aluminium laminé avec épaule en polyéthylène (à haute densité).
- Le tube est fermé par un capuchon à rabat avec un couvercle en polypropylène et d'une bande mince en élastomère thermoplastique. Le couvercle a des languettes de scellage en polypropylène situées de chaque côté du capuchon.
- Tube en aluminium laminé avec un bouchon applicateur clipsable de 100, 120 et 150 g. Le bouchon est fabriqué en polyéthylène et polypropylène, avec une languette de scellage sur un côté.

- Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Haleon Belgium
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

Fabricant:
Haleon Belgium
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

Haleon Italy Manufacturing S.R.L.,
Via Nettunense, 90, Aprilia (LT) 04011, Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
BE Tube aluminium laminé (LDPE/ALU/HDPE, LDPE et antiblock additive master batch):
BE562231
BE Tube aluminium laminé (LDPE/ALU/HDPE): BE440422
LU: 2013120670

Mode de délivrance :
Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Date d'approbation AFMPS : 09/2026