

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Voltaren Emulgel Forte 2% gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme de Voltaren Emulgel Forte 2% gel contient 23,2 mg diéthylammonium diclofénac ce qui correspond à 20 mg diclofénac sodique.

Excipients à effet notoire : propylène glycol (E 1520) (50 mg/g gel), butylhydroxytoluène (E 321) (0,2 mg/g gel), du parfum avec de l'alcool benzylique, du citronellol, de la coumarine, du d-limonène, de l'eugénol, du géraniol et du linalol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

Gel blanc à presque blanc, souple, homogène et crémeux.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Adultes et adolescents de 14 ans et plus :

Traitement local symptomatique en cas de :

- inflammation post-traumatique au niveau des tendons, ligaments, muscles et articulations ;
- formes localisées de rhumatisme abarticulaire telles que tendovaginite, syndrome épaule-main, bursite, périarthropathies.

Seulement les adultes (de 18 ans et plus) :

Traitement local symptomatique en cas de :

- affections rhumatismales inflammatoires localisées telles que poussées inflammatoires d'arthrose au niveau des articulations périphériques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

Adultes et adolescents de 14 ans et plus :

Voltaren Emulgel Forte devrait être appliqué toutes les 12 heures (de préférence matin et soir) sur la zone à traiter. Selon l'étendue de la zone à traiter : 2-4 g (quantité équivalente entre la taille d'une cerise et une noix) de Voltaren Emulgel Forte est suffisant pour traiter une superficie d'environ 400-800 cm².

Durée du traitement :

La durée du traitement dépend de l'indication et de la réponse clinique.

- **Pour une inflammation post-traumatique au niveau des tendons, ligaments, muscles et articulations et des formes localisées de rhumatisme abarticulaire :** la durée du traitement ne dépassera pas 2 semaines, sans avis médical.
- **Pour les maladies rhumatismales inflammatoires localisées (seulement les adultes de 18 ans et plus) :** la durée du traitement ne dépassera pas 3 semaines, sans avis médical.

Lorsque Voltaren Emulgel Forte est utilisé sur prescription médicale pour l'une des indications ci-dessus, le patient doit consulter son médecin si les symptômes ne se sont pas améliorés ou s'ils se sont détériorés après 1 semaine.

Population pédiatrique

Enfants et 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 aussi rubrique 4.3).

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.

Patients âgés (plus de 65 ans)

La dose habituelle peut être utilisée.

Mode d'administration

Voie transdermique uniquement. Voltaren Emulgel Forte doit être frotté doucement. Après l'application, les mains doivent être essuyées avec un papier absorbant à moins que les mains soient la zone à traiter, et après se laver les mains. Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après usage.

Les patients devraient attendre que Voltaren Emulgel Forte sèche avant de se doucher ou de prendre un bain.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à l'acide acétylsalicylique et à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Voltaren Emulgel Forte ne sera pas appliqué chez les patients chez qui l'ingestion d'acide acétylsalicylique, ou d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdien a été suivie d'asthme, d'angioedème, d'urticaire ou de rhinite aiguë (en raison de l'existence d'une allergie croisée).
- Ne pas appliquer sur une peau endommagée.
- Ne pas utiliser pendant le dernier trimestre de la grossesse.
- L'usage chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans est contre-indiqué.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Voltaren Emulgel Forte ne peut être appliqué que sur une peau intacte (ne pas appliquer sur des plaies).

Il ne peut pas entrer en contact avec les yeux ou les muqueuses.

Il ne peut pas être avalé.

Interrompez le traitement si une éruption cutanée apparaît après l'application du produit.

La prudence s'impose chez les insuffisants rénaux et les patients prenant des diurétiques, en raison du risque de réactions systémiques. On ne doit toutefois pas s'attendre à une accumulation de diclofénac ou de ses métabolites chez les patients souffrant de troubles rénaux.

La probabilité de voir se produire des effets indésirables systémiques est nettement plus faible avec la forme topique du diclofénac qu'avec les formes orales, mais on doit considérer cette éventualité, surtout si Voltaren Emulgel Forte est employé à un dosage plus élevé et sur une période prolongée (voir « Posologie et mode d'administration »).

Ne pas utiliser Voltaren Emulgel Forte sous un pansement occlusif.

Informations sur les excipients

Voltaren Emulgel Forte contient 0,2 mg de butylhydroxytoluène (E 321) par gramme de gel. Le butylhydroxytoluène peut provoquer une irritation cutanée locale (dermite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient du parfum avec de l'alcool benzylique, du citronellol, de la coumarine, du d-limonène, de l'eugénol, du géraniol et du linalol. Ils peuvent provoquer une réaction allergique. Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol dans chaque gramme de gel.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Vu que l'absorption systémique du diclofénac est très limitée après usage topique, des interactions sont peu probables. Ne pas associer Voltaren Emulgel Forte avec d'autres formulations topiques.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La concentration systémique du diclofénac est plus faible après l'administration topique qu'après l'administration de formulations orales. Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de Voltaren Emulgel Forte pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique atteinte après une administration topique est plus faible par rapport à celle observée à la suite d'une administration par voie orale, le risque d'effets délétères éventuels chez l'embryon ou le fœtus n'est pas connu. Se référant à l'expérience acquise avec les traitements par AINS avec une absorption systémique, les recommandations suivantes sont d'application :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut avoir des effets délétères sur la grossesse et/ou le développement de l'embryon/du fœtus. Les données issues d'études épidémiologiques suggèrent un risque accru de fausse-couche, de malformation cardiaque et de gastroschisis après la prise d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire augmentait de moins de 1% à environ 1,5%. Ce risque est supposé augmenter avec la dose et la durée du traitement.

Chez les animaux, l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines s'est avérée induire une toxicité de reproductivité (voir rubrique 5.3).

Au cours des premier et deuxième trimestres de la grossesse, l'administration de diclofénac doit être évitée, sauf en cas de nécessité absolue. Si le diclofénac est utilisé chez une femme qui essaye de concevoir un enfant ou pendant le premier et deuxième trimestre de la grossesse, la dose doit être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Durant le troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer :

le fœtus à :

- une toxicité cardiopulmonaire (avec fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire) ;
 - une dysfonction rénale, pouvant évoluer vers une insuffisance rénale associée à un oligoamnios;
- la mère et le nouveau-né, en fin de grossesse, à :
- une prolongation éventuelle du temps de saignement (un effet antiagrégant susceptible d'apparaître même à de très faibles doses) ;
 - une inhibition des contractions utérines, entraînant un retard ou un allongement du travail.

Par conséquent, le diclofénac est contre-indiqué durant le troisième trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.3).

Allaitement

Comme d'autres AINS, le diclofénac est excrété en petites quantités dans le lait maternel. Toutefois, administré aux doses thérapeutiques, il est peu probable que Voltaren Emulgel Forte ait un effet sur l'enfant allaité. Compte tenu du manque d'études contrôlées menées chez les femmes qui allaitent, ce produit ne doit être utilisé pendant l'allaitement que sur le conseil d'un professionnel de la santé. Dans cette situation, 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 (voir rubrique 4.4).

Fertilité

Il n'existe aucune donnée, provenant d'études effectuées chez l'homme ou l'animal, sur la fertilité pour les formes topiques.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'application cutanée de Voltaren Emulgel Forte n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et la capacité à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par leur fréquence, les plus fréquents en premier, avec la convention suivante : *très fréquent* ($\geq 1/10$), *fréquent* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *peu fréquent* ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); *rare* ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); *très rare* ($< 1/10.000$ y compris les cas isolés), *fréquence indéterminée* (ne peut pas être estimée avec les données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.

Infections et infestations :

Très rare : rash pustuleux

Affections du système immunitaire :

Très rare : allergie (y compris des urticaires), angioœdème, bronchospasmes et réactions anaphylactiques systémiques

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Très rare : asthme

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés :

Fréquent : rash, eczéma, érythème, dermatite (y compris dermatite de contact), prurit

Rare : dermatite bulleuse

Très rare : photosensibilité

Après un usage sur de grandes surfaces cutanées le risque d'effets indésirables systémiques suivants ne peut être exclu :

Affections gastro-intestinales :

Fréquence indéterminée : douleurs épigastriques, nausées et vomissements, diarrhée, érosions et intensification des pertes de sang occultes, éventuellement ulcère et méléna

Affections du système nerveux :

Très rare: fatigue, insomnies, irritabilité

Fréquence indéterminée : céphalées, sensations de vertige

Affections hépatobiliaires :

Très rare: ictère, hépatite

Fréquence indéterminée : élévation des transaminases

Affections du rein et des voies urinaires :

Très rare: insuffisance rénale et syndrome néphrotique

Affections cardiaques:

Fréquence indéterminée : Œdèmes périphériques et poussées hypertensives

Affections hématologiques et du système lymphatique :

De très rares cas d'altération sanguine grave (sans preuve de relation de cause à effet)

Troubles généraux:

Fréquence indéterminée : maux généraux

Il faut rester attentif à ces symptômes: ils peuvent disparaître après quelques jours ou exiger l'arrêt du traitement s'ils ne disparaissent pas.

Comme toute substance appliquée sur la peau, chaque constituant de Voltaren Emulgel Forte peut provoquer une réaction allergique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

| 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 Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance |

4.9. Surdosage

Due à la faible absorption systémique du diclofénac topique, un surdosage est hautement improbable. Néanmoins, les effets secondaires similaires à ceux observés en cas de surdosage de comprimés de diclofénac, peuvent se manifester si Voltaren Emulgel Forte est avalé (un tube de 100g contient l'équivalent de 2000 mg diclofénac sodique).

En cas de surdosage consécutif à l'ingestion accidentelle de Voltaren Emulgel Forte, on peut observer les symptômes suivants :

- céphalées, agitation motrice, secousses musculaires, irritabilité accrue, ataxie, vertiges; convulsions, surtout chez l'enfant en bas âge
- douleurs épigastriques, nausées, vomissements, hématurie, diarrhée, ulcère gastro-duodéal
- troubles de la fonction hépatique
- oligurie

Traitement

- hospitalisation est nécessaire lorsque les patients présentent des symptômes systémiques significatifs de toxicité du diclofénac (voir ci-dessus)
- en cas d'exposition excessive de la peau (normale et/ou abîmée), la peau doit être lavée à l'eau et au savon et le patient doit être surveillé afin de détecter l'apparition de symptômes indicateurs d'une toxicité du diclofénac
- en cas d'exposition oculaire, l'œil ou les yeux doivent être irrigués à l'eau pendant 15 minutes. Si, après l'irrigation, le patient a des douleurs, une diminution de l'acuité visuelle ou une irritation persistante, il est recommandé de subir un examen ophtalmologique.
- en cas de surdosage significatif / potentiellement toxique (par exemple une ingestion orale accidentelle par un enfant), une décontamination gastro-intestinale au charbon activé est recommandée si elle peut être administrée dans l'heure qui suit une ingestion ou une ingestion présumée. Il ne peut y avoir des contre-indications pour charbon activé.
- le traitement du surdosage de diclofénac est essentiellement symptomatique. Une étroite surveillance des signes et des symptômes (par exemple, fonction respiratoire, convulsions, déshydratation, hypotension...) est recommandée avec le traitement symptomatique correspondant (par exemple hydratation / fluides intraveineux (déshydratation, troubles électrolytiques...), benzodiazépines / barbituriques (convulsions,).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : les agents topiques pour les douleurs articulaires et musculaires. Anti-inflammatoires, des agents non stéroïdiens à usage topique, code ATC : M02AA15

Mécanisme d'action et effets pharmacodynamiques:

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) avec des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques prononcées. Le diclofénac exerce ses effets thérapeutiques principalement par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par la cyclo-oxygénase 2 (COX-2).

Voltaren Emulgel Forte est une présentation anti-inflammatoire et analgésique à usage externe. Voltaren Emulgel Forte soulage la douleur, réduit l'enflure, améliore la mobilité des patients et raccourcit le temps de revenir à un fonctionnement normal en cas de l'inflammation et des douleurs d'origine traumatique ou rhumatismale.

Dans une étude d'une entorse de la cheville, Voltaren Emulgel Forte atténuait rapidement et efficacement la douleur : deux jours après le début du traitement, la douleur au mouvement (POM) des patients traités avec Voltaren Emulgel 2% a diminué de 32 mm, alors que les scores du groupe placebo n'ont diminué que de 18 mm ($p < 0,0001$). POM après quatre jours, qui était le critère principal, a diminué chez les patients utilisant Voltaren Emulgel Forte 2% de 49 mm sur une échelle analogique visuelle (EVA) de 100 mm, par rapport à la diminution de 25 mm observée dans le groupe placebo. Voltaren Emulgel Forte 2% était statistiquement significativement supérieur en efficacité par rapport au placebo ($p < 0,0001$). Voltaren Emulgel Forte était également effective dans le traitement de gonflement par rapport au placebo (différence moyenne entre l'enflure des chevilles blessées et controlatéral après 7 jours était de 0,3 cm pour Voltaren Emulgel Forte 2% et 0,9 cm pour le placebo) ($p < 0,0001$).

Une preuve supplémentaire de l'efficacité de Voltaren Emulgel Forte 2% est démontrée par le temps médian pour une réduction de 50% de POM qui était de 4 jours dans le groupe Voltaren Emulgel Forte 2% versus 8 jours dans le groupe placebo ($p < 0,0001$). Le délai médian d'obtention d'un score EVA de 30 mm ou moins pour POM était de 4 jours dans les deux groupes de traitement actifs, contre 9 jours dans le groupe placebo ($p < 0,0001$). Ainsi, le traitement par Voltaren Emulgel Forte 2% a accéléré la cicatrisation de 4 jours ou plus.

L'étude VOPO-P-307 a également évalué la satisfaction du patient à l'égard du traitement, pour la douleur de l'entorse de la cheville. Au jour 5, 84% des sujets ayant utilisé Voltaren Emulgel Forte 2% ont jugé leur satisfaction thérapeutique bonne, très bonne ou excellente, contre seulement 23% des sujets du groupe placebo ($p < 0,0001$).

Dans une analyse post-hoc, la population globale des sujets ayant une entorse de la cheville de grade I ou II a été classée au-dessus ou au-dessous d'un score POM initial de 80 mm sur un EVA et l'efficacité a été examinée dans chaque sous-groupe. Quatre jours après le début du traitement, Voltaren Emulgel Forte 2% était significativement meilleur que le placebo pour réduire la POM chez les patients présentant une douleur de base ≥ 80 mm (Voltaren Emulgel Forte 2% 56,4 mm, placebo 27,2 mm, $p < 0,0001$), ainsi que ceux avec une douleur de base < 80 mm (Voltaren Emulgel Forte 2% 44 mm, placebo 25 mm, $p < 0,0001$) au critère principal d'efficacité.

Voltaren Emulgel Forte exerce également un effet calmant et rafraîchissant dû à la base de l'eau-alcool.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La quantité de diclofénac qui est absorbée par la peau est proportionnelle à la taille de la zone traitée et dépend à la fois de la dose totale appliquée et l'hydratation de la peau. Après application topique sur environ 400 cm² de peau, l'exposition systémique de Voltaren Emulgel Forte (2 applications par jour), déterminée par la concentration plasmatique, était équivalente au Voltaren Emugel 1% gel (4 applications par jour). La biodisponibilité relative du diclofénac (rapport AUC) pour Voltaren Emulgel Forte par rapport au comprimé était de 4,5% au jour 7 (pour une dose équivalente de diclofénac sodique). L'absorption n'était pas modifiée par un pansement perméable à l'humidité et à l'air.

Distribution

Après application topique du diclofénac sur les articulations de la main et du genou, la concentration de diclofénac était mesurée dans le plasma, le tissu synovial et le liquide synovial. Les concentrations maximales étaient environ 100 fois plus faibles qu'après administration orale de la même quantité de diclofénac. 99,7% de diclofénac se lie aux protéines sériques, principalement l'albumine (99,4%).

Le diclofénac s'accumule dans la peau, qui agit en tant qu'un réservoir d'où une libération continue se produit dans les tissus sous-jacents. De là, le diclofénac se propage et occupe la position préférentielle dans les tissus enflammés profonds plutôt que dans la circulation sanguine, comme une articulation, où elle est détectée à des concentrations 20 fois plus élevées que dans le plasma.

Biotransformation

La biotransformation du diclofénac se compose principalement de l'hydroxylation simple et multiple, suivi par de la glucuronidation et en partie de la glucuronidation de la molécule intacte.

Élimination

La clairance systémique totale de diclofénac à partir du plasma est 263 ± 56 ml/min. La demi-vie plasmatique terminale est 1 – 2 heures. Quatre des métabolites, y compris les deux actifs, ont une courte demi-vie plasmatique de 1-3 heures. Un métabolite, 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofénac a une demi-vie plus longue mais elle est virtuellement inactive.

Caractéristiques chez les patients

Une accumulation de diclofénac et de ses métabolites n'est pas attendue chez les patients atteints d'une insuffisance rénale. La cinétique et le métabolisme du diclofénac sont identiques chez les patients atteints d'une hépatite chronique ou une cirrhose non-décompensée que chez les patients sans maladie du foie.

5.3. Données de sécurité précliniques

Les données non cliniques issues des études de toxicité à doses aiguës et répétées, comme des études de génotoxicité et de carcinogénicité avec le diclofénac, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme aux doses thérapeutiques prévues.

Le diclofénac n'a démontré aucun signe d'altération de la fertilité des rats mâles ou femelles. Il n'y avait aucune preuve que le diclofénac avait un potentiel tératogène chez la souris, le rat ou le lapin. En dehors d'effets fœtaux minimes avec des doses toxiques pour les mères, le développement prénatal, périnatal et postnatal des descendants n'a pas été affecté.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321), diéthylamine, carbomère, cocoyl caprylocaprates, isopropanol, paraffine liquide, macrogol cétoestéaryl éther, alcool oléylique, parfum eucalyptus sting (avec de l'alcool benzylique, du citronellol, de la coumarine, du d-limonène, de l'eugénol, du géraniol et du linalol), propylène glycol (E 1520), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes de 30, 50, 60, 100, 120 et 150 g en aluminium laminé [(polyéthylène de faible densité / aluminium / polyéthylène à haute densité (à l'intérieur) ou mix de polyéthylène de faible densité + polyéthylène à haute densité + antiblock additive masterbatch (à l'intérieur)] 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 [(polyéthylène de faible densité / aluminium / polyéthylène à haute densité (à l'intérieur) ou mix de polyéthylène de faible densité + polyéthylène à haute densité + antiblock additive masterbatch (à l'intérieur)] 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 inviolables en polypropylène situées de chaque côté du capuchon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE Voltaren Emulgel Forte 2% tube aluminium laminé (LDPE/ALU/HDPE, LDPE et antiblock additive master batch) : BE562231

BE Voltaren Emulgel Forte 2% tube aluminium laminé (LDPE/ALU/HDPE): BE440422

LU: 2013120670

- 0729122 VOLTAREN EMULGEL FORTE 2% GEL 1*1 TUBE 100 G
- 0733903 VOLTAREN EMULGEL FORTE 2% GEL 1*1 TUBE 150 G

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :

Voltaren Emulgel Forte 2% tube aluminium laminé (LDPE/Alu/HDPE) : 13/09/2013

Voltaren Emulgel Forte 2% tube aluminium laminé (LDPE/Alu/LDPE, HDPE, antiblock additive masterbatch) : 28/05/2020

Date de dernier renouvellement de l'autorisation: 09/07/2021

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 09/2024