

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VOLTAREN EMULGEL 1% gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le diclofénac (sous forme de diclofénac diéthylammonium) ce qui correspond à 1 g de diclofénac sodique pour 100 g de gel.

Excipients à effet notoire : propylène glycol (E 1520) (50 mg/g gel), parfum crème 45 Givaudan (contient du benzoate de benzyle, de l'alcool benzylique, du citral, du citronello, de la coumarine, du d-limonène, de l'eugénol, du farnésol, 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 :

On appliquera, selon l'étendue de la zone à traiter, 2 - 4 g (quantité équivalente entre la taille d'une cerise et celle d'une noix pour une zone à traiter de 400-800 cm²) de Voltaren Emulgel 3 - 4 fois par jour.

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 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.

Patients âgés (plus de 65 ans) :

La dose habituelle peut être utilisée.

Population pédiatrique :

Enfants et adolescents de moins de 14 ans:

Voltaren Emulgel 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.

Mode d'administration :

Voie transdermique uniquement. Masser légèrement.

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 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, ainsi qu'à l'isopropanol ou au propylène glycol.
- Voltaren Emulgel 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 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 est employé à un dosage plus élevé et sur une période prolongée (voir « Posologie et mode d'administration »).

Ne pas utiliser Voltaren Emulgel sous un pansement occlusif.

Information concernant les excipients

Ce médicament contient du parfum avec du benzoate de benzyle, de l'alcool benzylique, du citral, du citronellol, de la coumarine, du d-limonène, de l'eugénol, du farnésol, du géranol et du linalol. Ils peuvent provoquer une réaction allergique.

Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol par 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 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 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 les premier et deuxième trimestres 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 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 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 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* ($< 1/10.000$), *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 : Elévation 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 : Malaises 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 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 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

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 est avalé (un tube de 120g contient l'équivalent de 1200 mg diclofénac sodique).

En cas de surdosage consécutif à l'ingestion accidentelle de Voltaren Emulgel, 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, hématomèse, 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 : anti-inflammatoire non stéroïdiens
Code ATC : M02AA15

Mécanisme d'action et effets pharmacodynamiques:

Voltaren Emulgel est une présentation anti-inflammatoire et analgésique à usage externe. Il renferme une quantité de substance active correspondant à 1% de diclofénac sodique. Le diclofénac exerce ses effets thérapeutiques principalement par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par la cyclo-oxygénase 2 (COX-2).

En cas d'inflammation et de douleur d'origine traumatique ou rhumatismale, Voltaren Emulgel soulage la douleur, diminue le gonflement et réduit la durée nécessaire pour retrouver des capacités fonctionnelles normales. Des données cliniques ont montré que Voltaren Emulgel réduit la douleur aiguë 1 heure après l'application initiale ($p < 0,0001$ par rapport au gel placebo). Nonante-quatre pour cent (94 %) des patients ont réagi à Voltaren Emulgel après deux jours de traitement, contre 8 % pour le gel placebo ($p < 0,0001$). Tant la douleur que les limitations fonctionnelles ont disparu après 4 jours de traitement par Voltaren Emulgel ($p < 0,0001$ par rapport au gel placebo).

Voltaren Emulgel est incolore et exempt de graisse et se prête donc particulièrement bien à l'application sur la peau, où il exerce un effet adoucissant et rafraîchissant.

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 l'application topique de 2,5 g de Voltaren Emulgel sur 500 cm² de peau, l'absorption s'élève à environ 6 % de la dose appliquée, comparé aux comprimés Voltaren, sur la base de l'élimination rénale totale. L'application pendant 10 heures d'un pansement occlusif entraîne un triplement de la quantité de diclofénac absorbée.

Distribution

Après application topique du Voltaren Emulgel 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 sert de réservoir à partir duquel le produit est libéré en continu vers les tissus sous-jacents. Le diclofénac se diffuse ensuite à partir de ces tissus et se maintient de préférence dans les tissus enflammés profonds plutôt que dans la circulation sanguine, tels qu'une articulation, où il est retrouvé à des concentrations 20 x 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. Une métabolite, 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofénac a une demi-vie plus longue mais elle est virtuellement inactive. Le diclofénac et ses métabolites sont principalement excrétés dans l'urine.

Caractéristiques chez les patients

Une accumulation de diclofénac et ses métabolites n'est pas attendue chez les patients atteints d'une insuffisance rénale. La cinétique et le métabolisme du diclofénac sont le même 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

Diéthylamine, carbomère 974P, cétomacrogol 1000, Cetiol LC (cocoyl caprylocaprate), isopropanol, paraffine liquide, parfum crème 45 Givaudan (contient du benzoate de benzyle,

de l'alcool benzylique, du citral, du citronellol, de la coumarine, du d-limonène, de l'eugéno, du farnésol, du géraniol et du linalol), propylène glycol (E 1520), eau purifiée.

Gaz propulseur flacon pressurisé : azote.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture du tube aluminium laminé la durée de conservation est limitée à 12 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Flacon pressurisé : A l'abri du soleil. Ne pas percer ou brûler, même vide.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes en aluminium de 10, 50 et de 100 g, avec scellement, couvert à l'intérieur d'une laque phénol-époxy. Le tube est fermé à l'aide d'un bouchon en polypropylène avec pointe afin de pouvoir percer le scellement en aluminium avant la première utilisation.

Tubes de 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150 et 180 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 épaulement en polyéthylène (à haute densité) et fermé avec un scellement. Le tube est fermé à l'aide d'un bouchon en polypropylène qui contient un encochage afin de pouvoir enlever le scellement par un mouvement tournant avant la première utilisation.

Tube 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 applicateur

Flacons pressurisés de 50, 75 et 100 ml.

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 tube aluminium : BE135317

Voltaren Emulgel tube aluminium laminé (LDPE/ALU/HDPE, LDPE et antiblock additive master batch) : BE553600

Voltaren Emulgel tube aluminium laminé (LDPE/ALU/HDPE) : BE294847

Voltaren Emulgel flacon pressurisé : BE274574

LU :

2008049768 :

- Voltaren Emulgel tube aluminium laminé – 60g – 0627797
- Voltaren Emulgel tube aluminium laminé – 120 g – 0627802
- Voltaren Emulgel tube aluminium laminé – 120 g avec applicateur – 0854019

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

Date de première autorisation

Voltaren Emulgel tube aluminium : 9 septembre 1986

Voltaren Emulgel tube aluminium laminé : 23 avril 2007

Voltaren Emulgel flacon pressurisé : 1 août 2005

Date de renouvellement de l'autorisation : 27/04/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 09/2024