

*“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”*

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Voltaren Emulgel 1% gel

**Nom du médicament belge de référence :**

Voltaren Emulgel 1% gel

**Importé d’Allemagne.**

**Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

**Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :**

Voltaren Emulgel 1,16 % Gel

---

**Notice : information de l’utilisateur**

**VOLTAREN EMULGEL 1% gel**

diclofénac sodique

**Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d’utiliser Voltaren Emulgel ?
3. Comment utiliser Voltaren Emulgel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Voltaren Emulgel ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations

**1. Qu’est-ce que Voltaren Emulgel et dans quel cas est-il utilisé ?**

Voltaren Emulgel est un médicament à usage externe destiné au traitement du rhumatisme, et de l’inflammation après blessure.

Voltaren Emulgel est utilisé pour le traitement local chez des **adultes et adolescents de 14 ans et plus** en

cas d' :

- inflammation après blessure au niveau des tendons, des ligaments, des muscles et des articulations.
- 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 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 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 à connaître avant d'utiliser Voltaren Emulgel ?**

### **N'utilisez jamais Voltaren Emulgel**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens utilisés pour traiter la douleur, la fièvre ou l'inflammation, comme l'ibuprofène ou l'aspirine, ou tout autre ingrédient contenu dans ce médicament. Si vous n'êtes pas sûr, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.
  - Les symptômes d'une réaction allergique à ces médicaments peuvent inclure: une respiration sifflante ou un essoufflement (asthme), un angioedème, une éruption cutanée avec des cloques ou de l'urticaire; gonflement du visage ou de la langue; 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.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Voltaren Emulgel.

- N'appliquez Voltaren Emulgel que sur une peau intacte (pas sur des plaies). 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 suravis médical ;
- Évitez de mettre Voltaren Emulgel en contact avec les yeux. Si cela se produit, rincez bien vos yeux avec de l'eau propre. Voyez votre médecin ou pharmacien si l'inconfort persiste.
- N'utiliser pas dans la bouche et n'avalez pas Voltaren Emulgel ;
- Une orthèse ou un emballage couramment utilisé pour des blessures comme les entorses peuvent être utilisé mais n'utilisez pas Voltaren Emulgel sous des pansements occlusifs (en plastique).
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Voltaren Emulgel ».

### **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 »).

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**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre

médicament.

Les interactions avec d'autres médicaments sont peu probables lors du traitement par Voltaren Emulgel. Ne combinez pas Voltaren Emulgel avec d'autres pommades.

### **Voltaren Emulgel 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 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 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 lorsqu'il est utilisé sur la peau, ce risque n'est pas connu.

#### *Allaitement :*

Voltaren Emulgel 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 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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'information.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pas d'effet décrit.

### **Voltaren Emulgel contient du propylène glycol et un parfum.**

Voltaren Emulgel 1% contient 50 mg de propylène glycol par gramme de gel.

Voltaren Emulgel 1% contient un 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 géraniol et du linalol. Ils peuvent provoquer une réaction allergique.

## **3. Comment utiliser Voltaren Emulgel ?**

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

#### **La dose recommandée est :**

*Pour des adultes et adolescents de 14 ans et plus :*

On appliquera Voltaren Emulgel 3-4 fois par jour.

#### **Comment doit-on appliquer Voltaren Emulgel ?**

Voie transdermique uniquement.

1. *Tube aluminium* : avant la première utilisation, percez le scellement à l'aide de la pointe du bouchon.

*Tube aluminium laminé*: enlevez le scellement avant la première utilisation :

- dévissez et enlevez le bouchon
- enlevez le scellement à l'aide du dessus du bouchon par un mouvement tournant

*Tube avec applicateur (voir la figure 1 à la fin de la notice)*: Pour retirer le sceau de garantie avant la première utilisation, retirer le cache de protection transparent et dévisser l'applicateur. Utiliser la rainure en forme d'étoile située sur le côté de l'applicateur pour retirer la garantie d'inviolabilité du tube. Revisser l'applicateur sur le tube avant de faire sortir le gel.

2. *Tube Aluminium et tube aluminium laminé*:

Selon l'étendue de la zone à traiter, on appliquera 2-4 g (quantité équivalente entre une cerise et une noix) de Voltaren Emulgel. L'application sera suivie d'un léger massage.

*Tube avec applicateur (voir la figure 2 à la fin de la notice)*:

Pour ouvrir, tirez sur la partie blanche de l'applicateur. Appuyez légèrement sur le tube afin de libérer une quantité de 2-4g (quantité équivalente entre une cerise et une noix) de gel.

Faites pénétrer le gel doucement grâce à l'applicateur sur les zones douloureuses ou gonflées, comme vous le feriez avec les doigts. De par la faible pression exercée, l'applicateur se refermera pendant l'utilisation.

3. *Tube Aluminium et tube aluminium laminé* : 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). Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après usage.

*Pour tube avec applicateur (voir la figure 3 à la fin de la notice)*:

Après usage, nettoyer l'applicateur avec une serviette en coton ou du papier absorbant jusqu'à ce qu'il paraisse propre et sec. Ne pas le plonger dans l'eau ni le rincer. Ne pas utiliser de solvant ou de détergent pour nettoyer la surface de l'applicateur. Après nettoyage, replacer le cache de protection transparent avant de ranger le tube. Ne pas réutiliser l'applicateur avec un autre tube. Jeter le tube avec son applicateur selon la procédure de mise au rebut des médicaments en usage dans votre pays.

4. Attendez que Voltaren Emulgel sèche avant de se doucher ou de prendre un bain.

### **Combien de temps doit-on utiliser Voltaren Emulgel ?**

*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.

### **Si vous avez utilisé plus de Voltaren Emulgel que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Voltaren Emulgel, 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, 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**

Utilisez Voltaren Emulgel dès que vous y pensez, mais n'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Voltaren Emulgel**

Utilisez Voltaren Emulgel seulement en cas de plaintes.

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

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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 immédiatement et consultez votre médecin ou pharmacien :**

- Éruption cutanée avec pustules, urticaire (*peut se manifester chez 1 à 10 personnes sur 10.000*).
- Respiration sifflante, un essoufflement ou une sensation de serrement dans la poitrine (asthme) (*peut se manifester chez 1 à 10 personnes sur 10.000*).
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (*peut se manifester chez moins d'1 personne sur 10.000*).

#### **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.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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:

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> Division Vigilance : Site internet : <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

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

## **5. COMMENT CONSERVER VOLTAREN EMULGEL ?**

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

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

*Flacon pressurisé* : Conserver à l'abri du soleil, ne pas percer ou brûler, même vide.

*Tube aluminium laminé* : La durée de conservation est de 3 ans après ouverture, mais ce médicament ne peut être conservée que jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Rangez le tube debout sur le bouchon après utilisation.

*Tube avec applicateur* : après ouverture du tube le gel est utilisable pendant 12 mois.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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**

- La substance active est : 1 g de diclofénac sodique (sous forme de diclofénac diéthylammonium) pour 100 g de gel.
- Les autres composants sont : diéthylamine, carbomère 974 P, 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'eugénol, du

farnésol, du géraniol et du linalol), propylène glycol (E 1520), eau purifiée.  
Gaz propulseur flacon pressurisé : azote.

Voir aussi rubrique 2 « Voltaren Emulgel contient du propylène glycol et un parfum ».

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

Gel en tube aluminium de 10 g, 50 g et de 100 g, ou en tube aluminium laminé de 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150 et 180 g, ou en flacon pressurisé de 50, 75 et 100 ml.

Gel en tube aluminium laminé avec applicateur de 100, 120 et 150g.

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 et fabricant du médicament de référence :

Haleon Belgium

Da Vincilaan 5

B-1930 Zaventem

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé :

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Allemagne

Fabricant du médicament importé :

Purna Pharmaceuticals, Rijksweg 17, 2870 Puurs, Belgique

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :**

*Tube aluminium* : BE135317 / LU : 2008049768

*Tube aluminium laminé (LDPE/ALU/HDPE, LDPE et antiblock additive master batch)*: BE553600 / LU : 2008049768

*Tube aluminium laminé (LDPE/ALU/HDPE)*: 1637 PI 101 F7

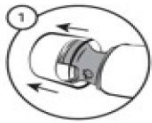
*Flacon pressurisé* : BE274574 / LU : 2008049768

**Mode de délivrance :**

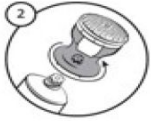
Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.**

Figure 1 :



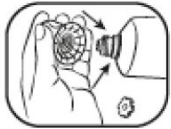
Retirer le cache de protection transparent



Dévisser le bouchon de l'applicateur



Utiliser la clé placée sur le bouchon de l'applicateur pour retirer le sceau de garantie en forme d'étoile sur le tube



Revisser le bouchon de l'applicateur sur le tube

Figure 2 :



Tirer sur la partie blanche pour ouvrir



Appuyer sur le tube pour faire sortir la quantité d'Emulgel désirée



Appliquer sur la peau. Le bouchon se referme pendant l'application

Figure 3 :



Nettoyer l'applicateur avec une serviette en coton ou du papier absorbant jusqu'à ce qu'il paraisse propre et sec