ANSM - Mis à jour le : 19/10/2020

Dénomination du médicament

VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel
Diclofénac de diéthylamine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant <de prendre> <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 conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <,> <ou> <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 {nombre de jours}.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel ?
3. Comment utiliser VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN A USAGE TOPIQUE - code ATC : M02AA15

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non-stéroïdien, dérivé de l?acide phénylacétique du groupe des acides arylcarboxyliques avec une activité locale, anti-inflammatoire et antalgique.

Ce médicament est indiqué comme traitement local de courte durée, chez l?adulte et l?adolescent à partir de 15 ans, en cas de traumatisme bénin, entorse (foulure), contusion.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D?UTILISER VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel ?

N?utilisez jamais VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel :

- 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 enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d?aménorrhée).

- Peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

- Antécédent d?allergie ou d?hypersensibilité (survenue d?asthme, d?un angi?dème, d?une urticaire ou d?une rhinite aigue) déclenchée par un médicament contenant du diclofénac, de l?acide acétylsalicylique ou d?autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

- Chez l?enfant et l?adolescent de moins de 15 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Faites attention avec VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel :

Mises en garde spéciales

Ne pas avaler.

Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.

Appliquez uniquement sur la région douloureuse, sur une peau intacte et saine ne présentant aucune plaie, lésions ouvertes ou peau présentant une éruption cutanée d?eczéma.

Après application :

- Les mains doivent être essuyées avec du papier absorbant (par exemple), puis lavées, sauf s?il s?agit du site à traiter. Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après utilisation.
- Attendre que VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel sèche avant de prendre une douche ou un bain.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l?eau. Si une gêne persiste, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement. Si un tel effet survient, contactez votre médecin ou à votre pharmacien.

VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents :

- d?ulcère de l?estomac ou de l?intestin, d?inflammation intestinale, de maladie des reins ou du foie (insuffisance rénale ou hépatique) ou de trouble de la coagulation sanguine (diathèse hémorragique),

- d?asthme bronchique ou de maladie allergique

La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement de la douleur.

Afin de réduire tout risque de photosensibilisation, évitez toute exposition aux rayonnements solaires (soleil, même voilé, ou cabines UV).

Voir la rubrique « VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel contient du parfum, du propylèneglycol et du butylhydroxytoluène » pour les réactions cutanées et allergiques.

Ne pas employer sous pansement occlusif, mais une bande ou une compresse peut être utilisée. Sans amélioration après 4 jours de traitement ou si les symptômes s?aggravent, consulter un médecin.

Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.

Enfants et adolescents (de moins de 15 ans)

Il existe peu de données concernant la sécurité et l?efficacité chez l?enfant et l?adolescent de moins de 15 ans (voir rubrique « N?utilisez jamais VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel dans les cas suivants »).

Autres médicaments et VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s?il s?agit d?un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient du Diclofénac. D?autres médicaments en contiennent et notamment certains médicaments pris par voie orale. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Posologie et Mode d?administration).

VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel avec des aliments, les boissons et de l?alcool

Sans objet.

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 tout médicament.

Grossesse

Avant le début du 6ème mois de grossesse (jusqu?à la 24ème semaine d?aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d?absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6ème mois jusqu?à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine d?aménorrhée), ce médicament est contre-indiqué, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le c?ur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu?une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur les seins.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l?arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L?application topique de diclofénac n?a pas d?effets sur l?aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel contient du parfum, du propylèneglycol et du butylhydroxytoluène.

Ce médicament contient du propylèneglycol (50 mg/g de gel) et peut induire des irritations de la peau.

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène (E320) (0,2 mg/g de gel) et peut provoquer des réactions cutanées locales (exemple dermatite 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 pouvant provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel ?

N?utilisez pas ce gel chez l?enfant (moins de 15 ans).

Posologie

1 application, 2 fois par jour (matin et soir de préférence) sur la zone douloureuse. La quantité nécessaire à appliquer dépend de la taille de la zone douloureuse : la dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2.5 g de gel.

Mode d'administration

Voie locale.

USAGE EXTERNE.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire. Après application :

- Les mains doivent être essuyées avec du papier absorbant (par exemple), puis lavées, sauf s?il s?agit du site à traiter. Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après utilisation.

- Attendre que VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel sèche avant de prendre une douche ou un bain.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à 4 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

Si vous avez utilisé plus de VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel que vous n?auriez dû :

En cas de surdosage ou d?intoxication accidentelle, essuyez le surplus de gel avec du papier absorbant puis rincer abondamment à l?eau et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d?utiliser VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel :

Si vous avez accidentellement oublié une dose, attendez la prochaine prise et continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d?utiliser VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel :

Sans objet.

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.

Quelques effets indésirables rares et très rares peuvent être sévères.

Si vous ressentez l?un des signes d?allergie suivants, interrompez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin ou votre pharmacien.

- Réactions allergiques cutanées : éruption (avec ou sans boutons), urticaire, bulles.

- Problèmes respiratoires de type crise d'asthme (souffle bruyant et court, impression de capacité respiratoire diminuée).

- Manifestations générales de type anaphylaxie (gonflement de la face, des lèvres, de la langue, de la gorge).

- Plus fréquemment, peuvent survenir des effets indésirables, généralement légers et passagers :

- Des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, irritation cutanée, érosion ou ulcérations locales.

- Très rarement, une augmentation de la sensibilité au soleil.

- D?autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, en fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée du traitement et de l?utilisation ou non d?un pansement fermé (effets digestifs, rénaux).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à 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 de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel ?

Tenir ce médicament 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.

A utiliser dans les 30 jours après ouverture.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C pour le tube en laminé aluminium.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l?égout ou 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 VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel

La substance active est :

Diclofénac de diéthylamine .....2,32 g

Quantité correspondant à diclofénac sodique .....2,00 g

Pour 100 g de gel.

Les autres composants sont :

Butylhydroxytoluène, carbomères, ester d'acides caprylique et caprique avec alcool gras de C12 à C18, diéthylamine, alcool isopropylique, paraffine liquide, éther cétostéarylique de macrogol, alcool oléique, propylène glycol, parfum eucalyptus, eau purifiée.

Qu?est-ce que VOLTARENACTIGO 2 % INTENSE, gel et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel. Boîte de 1 tube de 30 g.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l?ANSM (France).

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

Attention : s?il existe une impotence fonctionnelle complète, c?est-à-dire si vous ne pouvez pas vous servir du membre et en cas d?hématome (« bleu ») important, vous devez consulter sans tarder votre médecin.

Vous venez d?avoir un traumatisme ou une contusion, vous pouvez utiliser le gel pendant une durée maximale de 4 jours pour soulager votre douleur. Ne reprenez pas une activité sportive ou une pratique physique intense avant la disparition complète de la douleur. Par ailleurs, en cas de : Entorse de la cheville

Vous devez consulter votre médecin qui jugera de la nécessité d?une radiographie et d?un traitement orthopédique :

- si vous ne pouvez absolument pas vous mettre en appui sur la jambe pour faire quatre pas,
- ou si un hématome (bleu) apparaît dans les 24h à 48h
- ou s?il existe une déformation ou un ?dème (gonflement) très important. Lésion du genou

Vous devez consulter votre médecin qui jugera de la nécessité d?une radiographie et d?un traitement orthopédique :

- en cas de gonflement important du genou, avec ou sans hématome
- et/ou en cas d?impossibilité d?appui.