

Dénomination du médicament

VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en flacon pressurisé
Diclofénac de diéthylamine

Encadré

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 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 4 jours en cas de traumatisme bénin : entorse (boulure), contusion,
 - après 7 jours en cas de douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire,
 - après 14 jours maximum en cas de poussée douloureuse d'arthrose.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Ce médicament est un anti-inflammatoire et un antalgique (il calme la douleur), sous forme de gel pour application sur la peau, uniquement au niveau de la région douloureuse.

Ce médicament est destiné à l'adulte (à partir de 15 ans), pendant une courte durée, dans :

- le traitement local en cas de traumatisme bénin : entorse (boulure), contusion ;
- le traitement local d'apport des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire ;
- le traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose, après au moins un avis médical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en flacon pressurisé ?

Utilisez jamais VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en flacon pressurisé dans les cas suivants:

- 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).
 - Sur peau lésée, quelle que soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.
 - En cas d'antécédent d'allergie ou d'hypersensibilité (survenue d'asthme, d'un angioedème, d'une urticaire ou d'une réaction aiguë) déclenchée par un médicament contenant du diclofénac, de l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
 - Chez l'enfant 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 VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en flacon pressurisé

Mises en garde spéciales

- Ne pas rater. 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 ou un eczéma.
- Se rincer les yeux intensément à l'eau si le produit entre en contact avec les yeux. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si une gêne persiste.
- 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.
- 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 VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel en flacon pressurisé sèche avant de prendre une douche ou un bain
- Ne pas appliquer sur une grande surface cutanée et à un dosage plus important que celui recommandé ou pendant une période prolongée sans avis médical.
- Ce médicament contient du propylène glycol (50 mg/g de gel) et peut induire des irritations de la peau.
- En raison de la présence de benzoate de benzyle (1 mg/g de gel), ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.
- Ce médicament contient du parfum avec de l'alcool benzyle, du géraniol, du citral, du citronellol, de la coumarine, du d-limonène, de l'eugénol, du farnésol et du linalol pouvant provoquer des réactions allergiques.

La forme gel est réservée à l'adulte (à partir de 15 ans).

Chez les adolescents âgés de 15 ans et plus, si les symptômes s'aggravent, il est recommandé de demander l'avis de votre médecin.

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

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

N'utilisez pas ce médicament de votre propre initiative. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants de moins de 15 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans (voir rubrique « Utilisez jamais VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel en flacon pressurisé dans les cas suivants »).

Autres médicaments et VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en flacon pressurisé

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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).

VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en flacon pressurisé 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 6^{ème} mois de grossesse (jusqu'à la 24^{ème} 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 24^{ème} 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 létales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

N'utilisez pas ce médicament alors que vous êtes 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.

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

Sans objet.

VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en flacon pressurisé contient du propylène glycol et du benzoate de benzyle.

Contient également du parfum avec de l'alcool benzyle, du géraniol, du citral, du citronellol, de la coumarine, du d-limonène, de l'eugénol, du farnésol et du linalol.

3. COMMENT UTILISER VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en flacon pressurisé ?

Posologie et durée de traitement

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

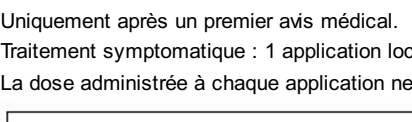
La posologie dépend de l'indication.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Traumatisme bénin: entorse (boulure), contusion

1 application locale, 2 à 3 fois par jour, pour une durée maximale de 4 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel. Cette dose maximale correspond à un ruban de 6 cm de gel (voir schéma de l'échelle).



Douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire

En traitement d'appoint : 1 application locale, 3 à 4 fois par jour, pour une durée maximale de 7 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel. Cette dose maximale correspond à un ruban de 6 cm (voir schéma à l'échelle).

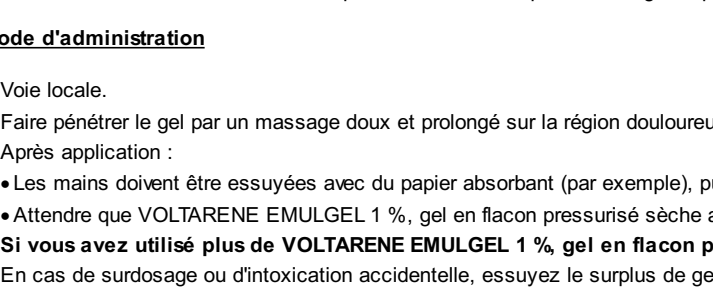


Poussées douloureuses de l'arthrose

Uniquement après un premier avis médical.

Traitement symptomatique : 1 application locale, 3 à 4 fois par jour, pour une durée de 7 jours. Le traitement peut être poursuivi, si besoin, pendant une durée maximale de 14 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 4 g de gel. Ceci correspond à un ruban de 10 cm environ (voir schéma à l'échelle).



Populations particulières

Enfants de moins de 15 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans (voir rubrique « Utilisez jamais VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel en flacon pressurisé dans les cas suivants »).

Subst. actifs

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont davantage sujettes aux effets indésirables.

Mode d'administration

Voie locale.

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 en cas de poussée douloureuse d'une arthrose des doigts, si vous appliquez le produit sur vous-même). Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après utilisation.

Uniquement après un premier avis médical.

Si vous avez utilisé plus de VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :

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

Si vous oubliez d'utiliser VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en flacon pressurisé :

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 VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en flacon pressurisé :

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.

Exceptionnellement peuvent survenir des réactions pouvant être sévères :

- réactions allergiques cutanées: éruption (avec ou sans boutons), urticaire, bulles,
 - problèmes respiratoires de type crise d'asthme (sifflet 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).
- Il faut **immédiatement interrompre** le traitement et avertir votre médecin ou votre pharmacien.

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,

Tels exceptionnellement, une augmentation de la sensibilité au soleil.

D'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, 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.

Il faut en avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 : 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 VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en flacon pressurisé ?

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.

Réceptif sous pression:

- A protéger contre les rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 30°C.
- Ne pas percer ou brûler, même après usage.

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 VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en flacon pressurisé

La substance active est:

Diclofénac de diéthylamine : 1,16 g
Quantité correspondant à diclofénac sodique : 1,00 g
Pour 100 g de gel.

Les autres composants sont:

Diéthylamine, Carbomère 974P, céto macrogol 1000, ester d'acides caprylique et caprique avec alcool gras de C12 à C18, alcool isopropylique, paraffine liquide, parfum crème 45 (contenant du benzoate de benzyle), propylène glycol, eau purifiée.

Qu'est-ce que VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel en flacon pressurisé de 50 ml, 75 ml ou 100 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS PHARMA S.A.S
26 RUE DE LA CHAPELLE
68330 HUNINGUE

ou
GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL MALMAISON

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

Sans objet.

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire.]

Autres

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

CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE

Attention : quelle que soit l'indication pour laquelle vous utilisez ce médicament, 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 sentez 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 crêdème (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.

Douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire

Si vous ne pouvez pas vous servir du membre qui vous fait mal, ou si la douleur persiste plus de 7 jours, vous devez consulter un médecin.

Poussée douloureuse de l'arthrose

L'arthrose doit être diagnostiquée par un médecin, qui seul pourra faire la différence avec d'autres maladies.

Vous pouvez utiliser ce médicament pour soulager la douleur liée à une poussée d'arthrose. Toutefois, vous devez consulter votre médecin sans tarder :

- si la douleur dure plus de 14 jours,

- ou si la douleur apparaît plutôt la nuit,

- ou si elle s'accompagne de rougeur, d'une éruption, d'un gonflement important, de fièvre, de mauxaises ou si les douleurs sont diffuses.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VOLTARENE EMULGEL 1 % gel en facon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diclofénac de diéthylamine	1,16 g
Quantité correspondant à diclofénac sodique.....	1,00 g

Pour 100 g de gel.

Excipients à effet notoire : Parfum, Propylène glycol (50 mg/g de gel), Benzoate de benzyle (1 mg/g de gel).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Chez l'adulte (à partir de 15 ans) :

- Traitement local de courte durée en cas de traumatisme bénin: entorse (boulure), contusion,
- Traitement local d'apport des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire,
- Traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose, après au moins un avis médical.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).
La posologie dépend de l'indication. La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique 4.4).
Traumatisme bénin: entorse (boulure), contusion
1 application locale, 2 à 3 fois par jour, pour une durée maximale de 4 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.
Sur avis médical, la durée maximale de traitement est de 7 jours.
La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel (soit 6 cm de gel environ).
Douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire
En traitement d'appoint : 1 application locale, 3 à 4 fois par jour, pour une durée maximale de 7 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.
Sur avis médical, la durée maximale de traitement est de 14 jours.
La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel (soit 6 cm de gel environ).
Poussées douloureuses de l'arthrose
Uniquement après un avis médical.
1 application locale, 3 à 4 fois par jour, pour une durée de 7 jours. Le traitement peut être poursuivi, si besoin, pendant une durée maximale de 14 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.
La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 4 g de gel (soit 10 cm de gel environ).

Populations particulières

Population pédiatrique

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 15 ans (voir rubrique 4.3).

Subst. âgés

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont d'avantage sujettes aux effets indésirables (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Mode d'administration

Voie locale.
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 en cas de poussée d'arthrose digitale, voir rubrique 4.4). Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après utilisation.
• Les patients doivent attendre que VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel en facon pressurisé sèche avant de prendre une douche, ou un bain.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Grossesse, à partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6).
- Peau lésée, quelle que soit la lésion: dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.
- Antécédents d'asthme, d'angioedème, d'urticaire ou de rhinite aiguë déclenchée par le diclofénac ou substance d'activité proche telle que l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
Ce médicament contient du propylène glycol (50 mg/g de gel) et peut provoquer des irritations cutanées.
En raison de la présence de benzoate de benzyle (1 mg/g de gel), ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses par réactions immédiates ou non-immunologiques avec un éventuel mécanisme cholinergique.
Ce médicament contient du parfum avec de l'alcool benzyle, du géranol, du citral, du citronellol, de la coumarine, du limonène, de l'eugénol, du farnésol et du linalol pouvant provoquer des réactions allergiques. En plus des réactions allergiques chez les patients sensibilisés, les patients non sensibilisés peuvent être sensibilisés.

Précautions particulières d'emploi

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

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

En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal du gel, les interactions médicamenteuses signalées pour le diclofénac per os sont peu probables.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus.

Risques associés à l'utilisation au cours du 1er trimestre

Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1% dans la population générale, à approximativement 1,5 % chez les personnes exposées aux AINS. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryo-fœtale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation.

Risques associés à l'utilisation à partir de la 12ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance :

- A partir de la 12^{ème} semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance, tous les AINS, par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, peuvent exposer le fœtus à une **atteinte fonctionnelle rénale** :
 - le utero pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse fœtale) : oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée.
 - à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée).

Risques associés à l'utilisation au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance:

Au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée, les AINS peuvent exposer le fœtus à une **toxicité cardio-pulmonaire** (néflecture prématurée du fœtus artériel et hypertension artérielle pulmonaire). La constriction du canal artériel peut survenir à partir du début du 6^{ème} mois (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée) et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite fœtale ou néonatale voire à une mort fœtale in utero. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moins réversible). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle.

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter :

- un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament ;
- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

En conclusion:

Sauf nécessité absolue, ce médicament ne doit pas être prescrit chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (24 premières semaines d'aménorrhée). Si ce médicament est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de 6 mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

A partir du début du 6^{ème} mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée): toute prise de ce médicament, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde à partir de cette date justifie une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule

Allaitement

Les A.I.N.S. passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé chez la femme qui allaite.
En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur la poitrine.

Fertilité

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence décroissant, selon les conventions suivantes : très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100 à <1/10) ; peu fréquent (≥1/1000 à <1/100) ; rare (≥1/10 000 à <1/1000) ; très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée : ne peut être estimée à partir des données disponibles. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Clares de système d'organe	Effet indésirable	Fréquence
Infections et infections	Eruption pustuleuse	Très rare
Affections du système immunitaire	Angioedème (oedème de Quincke), réactions d'hypersensibilité (dont urticaire)	Très rare
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Crise d'asthme*	Très rare
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Dermatite (incluant les dermatites de contact), éruptions cutanées, érythèmes, eczéma, prurit, dermatose bulleuse	Fréquent Rare
	Réactions de photosensibilité, prurit et éruptions locales	Très rare

* La survenue de crise d'asthme peut être liée chez certains sujets à une allergie à l'aspirine ou à un AINS. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

Autres effets systémiques des AINS : ils sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif (effets digestifs, rénaux).

Déclaration des effets indésirables suspects

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 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

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, essayer le surplus de gel avec du papier absorbant puis rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle ou volontaire, des effets similaires à ceux observés en cas de surdosage de diclofénac par voie orale et ayant pour conséquences des effets indésirables peuvent survenir. Les mesures thérapeutiques qui s'imposent sont celles généralement adoptées en cas d'intoxication avec les AINS. Les recommandations à suivre seront celles indiquées par le Centre Antipoison régional, en fonction des quantités ingérées et des caractéristiques du patient.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN A USAGE TOPIQUE

Code ATC: M02AA15

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), dérivé de l'acide phénylacétique du groupe des acides arylcarboxyliques doté de propriétés analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques. Comme pour tous les AINS, le mécanisme d'action exact du diclofénac n'est pas complètement élucidé mais repose essentiellement sur l'inhibition de la biosynthèse des prostaglandines, substances jouant un rôle majeur dans la genèse de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre, par l'inhibition des deux cyclooxygénases (COX1 et COX2). Sous forme de gel, il possède une activité locale anti-inflammatoire et antalgique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Appliqué localement sous forme de gel, le diclofénac est absorbé à travers la peau.

Absorption

La quantité de diclofénac absorbée à travers la peau est proportionnelle à la surface traitée et dépend à la fois de la dose totale appliquée et du degré d'hydratation cutanée.
Le passage systémique du gel, par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains, est de l'ordre de 6 %, par estimation d'après son excrétion urinaire et celle de ses métabolites hydroxylés, après administration unique. Une occlusion de 10 heures conduit à une multiplication par trois de la quantité de diclofénac absorbée.
Le passage systémique du gel, par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains, est de l'ordre de 13,9 % après administration répétée.
Les concentrations mesurées dans le liquide synovial, de même que dans le tissu synovial, sont 40 fois supérieures aux concentrations plasmatiques.

Les concentrations de diclofénac ont été mesurées dans le plasma, le tissu synovial et le liquide synovial après administration locale du gel sur les articulations de la main et du genou. Les concentrations plasmatiques maximales sont environ 100 fois inférieures à celles mesurées après l'administration orale de la même quantité de diclofénac. 99,7 % du diclofénac sont liés à des protéines sériques, essentiellement l'albumine (99,4 %).

Le diclofénac s'accumule dans la peau, qui agit comme un réservoir à partir duquel le médicament est libéré de manière durable dans les tissus sous-jacents. De là, le diclofénac est distribué et persiste préférentiellement dans les tissus enflammés profonds, comme l'articulation, où on le trouve à des concentrations pouvant atteindre 20 fois celle mesurée dans le plasma.

Biotransformation

La biotransformation du diclofénac fait intervenir en partie une glucurono-conjugaison de la molécule intacte, mais essentiellement une hydroxylation unique et multiple de plusieurs métabolites phénoliques, dont la majorité est convertie en conjugués glucuronides. Deux des métabolites phénoliques sont biologiquement actifs, mais dans une moindre mesure comparé au diclofénac.

Élimination

La clairance systémique totale du diclofénac depuis le plasma est de 263 ± 56 ml/min. Les demi-vies plasmatiques terminales sont de 1 à 2 heures. Quatre des métabolites, y compris les deux métabolites actifs, présentent également des demi-vies plasmatiques courtes comprises entre 1 et 3 heures. Un métabolite, le 3'-hydroxy-4'-méthoxy-diclofénac, possède une demi-vie supérieure mais il est pratiquement inactif. Le diclofénac et ses métabolites sont excrétés essentiellement dans l'urine.

Aucune accumulation de diclofénac et de ses métabolites n'est attendue chez les patients présentant une altération rénale. Chez les patients souffrant d'une hépatite chronique ou d'une cirrhose non décompensée, la cinétique et le métabolisme du diclofénac sont les mêmes que chez les patients sans atteinte hépatique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité aiguë, de toxicité en administration répétée, de génotoxicité et de carcinogénèse n'ont pas révélé de risque lié à l'utilisation du diclofénac aux doses thérapeutiques chez l'Homme. Il n'a pas été décelé de potentiel tératogène au diclofénac chez la souris, le rat ou le lapin. Le diclofénac n'a pas eu d'effet sur la fertilité chez le rat, le développement prénatal, périnatal et postnatal de la descendance n'a pas été affecté.

Des études ont démontré que le diclofénac de diéthylamine 1,16 g/100 g sous forme de gel est bien toléré. Il n'a pas été observé de potentiel phototoxique chez la souris et le cobaye avec le diclofénac de diéthylamine 1,16 g/100 g sous forme de gel et ce dernier n'occasionne pas de sensibilisation cutanée lors des tests chez le cobaye.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Diéthylamine, carbomère 974P, cétonaocrol 1000, ester d'acides caprylique et caprique avec alcool gras de C12 à C18, alcool isopropylique, paraffine liquide, parfum crème 45', propylglycérol, eau purifiée.
*Composition du parfum crème 45': huile essentielle de lavandin, huile essentielle de bois de rose du Brésil, huile essentielle de lavande, alcool benzyle, acétate de terpényle, géranol, benzoate de benzyle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

- Réceptier sous pression:
- A protéger contre les rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 30°C.
- Ne pas percer ou brûler, même après usage.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 ml, 75 ml ou 100 ml de gel en facon pressurisé (PE/Alu/min).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL MALMAISON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 358 945 3 3: 50 ml en facon pressurisé (PE/Alu); boîte de 1.
- 34009 358 945 3 2: 75 ml en facon pressurisé (PE/Alu); boîte de 1.
- 34009 358 951 3 4: 100 ml en facon pressurisé (PE/Alu); boîte de 1.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.