

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/01/2013

Dénomination du médicament

VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux
Diclofénac sodique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez une aggravation des effets mentionnés, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux ?
3. Comment utiliser VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

VOLTARENPLAST est un médicament qui soulage la douleur. Il fait partie de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Indications thérapeutiques

VOLTARENPLAST est utilisé dans le traitement local de courte durée en cas de traumatismes bénins douloureux : foulures, entorses ou contusions.

Pour application cutanée uniquement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au diclofénac, au propylène glycol, au butylhydroxytoluène ou à l'un des autres composants contenus dans VOLTARENPLAST,
- si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène,
- en cas d'antécédents d'asthme, de réaction cutanée ou de renflements à l'intérieur du nez provoquant une irritation faisant suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS,
- si vous êtes atteint d'un ulcère digestif en évolution,
- sur des plaies cutanées quelle que soit la plaie (par exemple écorchures, coupures, brûlures), dermatite exsudative, des lésions cutanées infectées ou des lésions d'eczéma,
- pendant les trois derniers mois de la grossesse,
- chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**Faites attention avec VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux :**

- Si vous êtes atteint ou avez été atteint d'asthme ou d'allergies, l'utilisation de ce médicament risque d'entraîner un spasme des muscles bronchiques (bronchospasme), pouvant causer des difficultés pour respirer.
- l'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.
- en cas de maladie rénale, cardiaque ou hépatique, en cas d'antécédents ou d'atteinte d'ulcère gastro-intestinal, en cas de maladie intestinale inflammatoire ou de saignement digestif.

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 possible nécessaire au soulagement des symptômes.

PRECAUTIONS IMPORTANTES

- En cas de persistance des symptômes au delà de 3 jours, un médecin doit être consulté.
- Ne jamais appliquer l'emplâtre sur les yeux ni les muqueuses et éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.
- VOLTARENPLAST doit être appliqué sur une peau intacte, saine et ne doit pas être appliqué sur une plaie ou sur une blessure ouverte.
- Ne pas utiliser l'emplâtre sous pansement occlusif.
- VOLTARENPLAST doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés, qui sont davantage sujets aux effets indésirables.

Après le retrait de l'emplâtre, évitez l'exposition de la zone traitée aux rayonnements solaires (soleil ou cabines UV) pendant environ une journée afin de réduire tout risque de photosensibilité.

Ne pas administrer de manière simultanée, tout médicament contenant du diclofénac ou d'autres AINS, par voie orale ou locale.

Interactions avec d'autres médicaments**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez 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.

Dans des conditions normales d'utilisation de VOLTARENPLAST, la quantité de diclofénac passant dans le sang est très faible, si bien que les interactions décrites pour le diclofénac par voie orale sont peu probables.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Bien qu'étant rares, des anomalies ont été rapportées chez les nourrissons dont la mère avait pris des AINS durant la grossesse. Pendant les 6 premiers mois de la grossesse, VOLTARENPLAST ne peut être utilisé que sur les conseils de votre médecin.

Pendant les trois derniers mois de la grossesse, il ne faut en aucun cas utiliser VOLTARENPLAST en raison du risque d'augmentation des conséquences graves pour la mère et l'enfant (voir le paragraphe « N'utilisez jamais VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux »).

Le diclofénac passe en très faibles quantités dans le lait maternel. Aucune observation d'effets indésirables n'ayant été faite sur le nourrisson, il n'est généralement pas nécessaire de suspendre l'allaitement pendant une utilisation de courte durée. VOLTARENPLAST ne doit toutefois jamais être appliqué directement sur les seins.

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

Fécondité

L'utilisation de VOLTARENPLAST n'est pas recommandée aux femmes souhaitant concevoir un enfant, ayant des difficultés à concevoir un enfant ou en cours d'investigation pour rechercher une cause d'infertilité.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet de VOLTARENPLAST sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines n'est attendu ou seul un effet négligeable.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux

Ce médicament contient du propylèneglycol (E1520) et peut induire des irritations de la peau.

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène (E321) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou décrite dans cette notice pour l'utilisation de VOLTARENPLAST.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est :

Adultes

Appliquez un emplâtre antalgique sur la région douloureuse deux fois par jour (matin et soir). La dose maximale totale pouvant être utilisée est de deux emplâtres par jour, même s'il y a plus d'un traumatisme à traiter. Ne pas

traiter plus d'une région douloureuse à la fois.

Enfants et adolescents de moins de 16 ans

Du fait de l'absence d'étude spécifique, VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans.

Personnes âgées

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés qui sont plus sujets aux effets indésirables.

Patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale.

Mode d'administration

A utiliser exclusivement en application sur une peau intacte et saine. Pour une application sur la peau uniquement. Ne pas appliquer lors du bain ou de la douche. Ne pas ingérer !

1. Ouvrez le sachet contenant l'emplâtre, en découpant suivant le pointillé.



2. Extrayez un emplâtre et refermez soigneusement le sachet en appuyant sur la fermeture.



3. Retirez le film protecteur de la surface adhésive de l'emplâtre.



4. Ensuite, appliquez l'emplâtre sur la région douloureuse.



Au besoin, maintenez l'emplâtre antalgique en utilisant filet élastique.

Ne recouvrez jamais l'emplâtre avec un pansement hermétique (occlusif).

Ne découpez jamais l'emplâtre.

Après utilisation de l'emplâtre, pliez-le en deux avec la face adhésive vers l'intérieur.

Durée du traitement

Sur base de données limitées disponibles, un traitement d'une courte durée est recommandé.

N'utilisez jamais VOLTARENPLAST pendant plus de trois jours sans consulter votre médecin. Il n'y a pas de bénéfice thérapeutique si vous utilisez VOLTARENPLAST pendant plus de 7 jours.

Chez les adolescents âgés de plus de 16 ans et les adultes, si une utilisation de plus de 7 jours est nécessaire pour soulager la douleur ou si les symptômes s'aggravent, les parents des adolescents / les patients sont invités à consulter un médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de VOLTARENPLAST est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin s'il apparaît de nets effets indésirables après une utilisation incorrecte de VOLTARENPLAST ou après un surdosage accidentel (par exemple chez l'enfant). Il vous indiquera les mesures à prendre, en fonction de la gravité de l'intoxication.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Par convention, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit :

- Très fréquents : atteinte de plus d'un patient traité sur 10
- Fréquents : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 100
- Peu fréquents : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 1 000
- Rares : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 10 000
- Très rares : atteinte de moins d'un patient traité sur 10 000
- Fréquence inconnue : fréquence impossible à évaluer avec les données disponibles.

Consultez immédiatement votre médecin et arrêtez d'utiliser l'emplâtre si vous constatez l'un des phénomènes suivants : éruption cutanée brutale avec démangeaisons (urticair), gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge ; difficultés pour respirer ; diminution de la pression artérielle ou fatigue.

Les effets indésirables possibles sont les suivants :

Fréquents : réactions cutanées au site d'application, rougeur de la peau, eczéma, rougeur inflammatoire de la peau (incluant dermatite de contact et allergique), gonflement de la peau, démangeaisons et sensations de brûlure,

Peu fréquents : rougeur de la peau généralisée, réaction d'hypersensibilité (incluant l'urticair), gonflement de la peau et des muqueuses et réactions allergique généralisée.

Rare : cloques, sécheresse de la peau.

Très rare : crise d'asthme, eczéma grave, lésion de la peau avec des pustules, lésion de la peau avec des ulcérations et sensibilité à la lumière de la peau.

Fréquence inconnue : hématome sur le site d'application.

Après application cutanée, l'absorption du diclofénac dans le sang et le niveau de diclofénac dans le sang sont également extrêmement faibles, comparativement aux niveaux dans le sang qui sont atteints après la prise orale de diclofénac. Le risque d'effets indésirables touchant l'ensemble du corps (par exemple troubles gastro-intestinaux, hépatiques ou rénaux ou difficultés pour respirer) est donc très faible après une application cutanée comparativement à la fréquence des effets indésirables associés à une prise orale de diclofénac. Si le diclofénac est utilisé sur une surface étendue de la peau ou pour une durée prolongée, des effets indésirables systémiques pourraient se produire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER VOLTARENPLAST 1%, emplâtre médicamenteux ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri du dessèchement et de la lumière.

Conserver le sachet hermétiquement fermé pour éviter le dessèchement.

Le médicament se conserve 4 mois après l'ouverture d'un sachet.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient VOLTARENPLAST 1%, emplâtre médicamenteux ?

La substance active est :

Diclofénac sodique 140 mg
Pour un emplâtre médicamenteux.

Les autres composants sont :

Glycérol, propylèneglycol (E1520), adipate de di-isopropyle, sorbitol liquide cristallisable (E420), carmellose sodique, polyacrylate de sodium, copolymère basique de méthacrylate de butyle, édétate disodique, sulfate de sodium anhydre (E221), butylhydroxytoluène (E321), sulfate d'aluminium et de potassium, silice colloïdale anhydre, kaolin léger (naturel), éther laurique de macrogol, lévomenthol, acide tartrique, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que VOLTARENPLAST 1%, emplâtre médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur ?

VOLTARENPLAST est un emplâtre mesurant 10 cm sur 14 cm, avec une couche uniforme de pâte blanche à brun clair étalée sur un support non tissé et un film protecteur détachable.

Boîtes de 2, 5, 10 ou 14 emplâtres, dans des sachets refermables contenant 2 ou 5 emplâtres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS

14, BOULEVARD RICHELIEU
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant**NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS**

14, BOULEVARD RICHELIEU
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant**MERCKLE GMBH**

LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3
89143 BLAUBEUREN
ALLEMAGNE

ou

TEVA OPERATIONS POLAND SP Z.O.O.

UL. mogimska 80
31-546 krakow
POLOGNE

ou

SOFARIMEX-INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA SA

AV. DAS INDUSTRIAS
ALTO DE COLARIDE/ALGUALVA
2735-213 CACEM
PORTUGAL

ou

MEPHA PHARMA GMBH

MARIE-CURIE-STRASSE 8 - ROOM 1.28
79539 LÖRRACH
Allemagne

ou

novartis sante familiale sas

14 boulevard richelieu
92500 rueil-malmaison
france

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.