

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Voltaren Spray 4%, solution pour pulvérisation cutanée**

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 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

#### **Que contient cette notice ?**

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

#### **1. QU'EST-CE QUE VOLTAREN SPRAY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Voltaren Spray contient comme principe actif le diclofénac sodique, un analgésique anti-inflammatoire (AINS).

Voltaren Spray est utilisé pour soulager la douleur aiguë et le gonflement des articulations de petit et moyen calibre et des tissus environnants.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOLTAREN SPRAY ?**

##### **N'utilisez jamais Voltaren Spray**

- Si vous êtes allergique au diclofénac sodique, à l'arachide, au soja ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà fait une réaction allergique à l'aspirine (acide acétylsalicylique) ou à un autre AINS, tel que l'ibuprofène, avec des difficultés à respirer, une éruption cutanée ou le nez qui coule.
- Au cours des trois derniers mois de la grossesse – veuillez lire le paragraphe « Grossesse et allaitement ».
- Sur la surface des seins, si vous allaitez.
- Chez des enfants plus jeunes que 14 ans.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Voltaren Spray :

- Si vous souffrez ou avez souffert d'ulcères de l'estomac, de problèmes hépatiques ou rénaux, ou si vous avez ou avez eu une tendance au saignement ou au gonflement des intestins.
- Si vous avez précédemment souffert d'asthme bronchique ou d'allergies.

- Évitez d'appliquer sur des surfaces de peau étendues ou pendant une période prolongée, sauf sur avis médical.
- Ne pas appliquer sur les yeux, le nez ou la bouche, ni sur les parties génitales, sur les plaies ouvertes ou sur une zone de peau infectée. Si le médicament entre accidentellement en contact avec vos yeux, rincer soigneusement à l'eau claire et prévenir votre médecin.
- Ne jamais avaler Voltaren Spray.
- Ne pas vous exposer au soleil ni aux lampes à bronzer pendant votre traitement.
- Interrompez le traitement si une éruption cutanée apparaît après l'application du produit.
- Ne pas recouvrir la zone traitée par des pansements occlusifs (résistants à l'eau ou non respirables) ou des plâtres.

#### **Enfants et adolescents**

- Enfants et adolescents (moins de 14 ans) : il n'existe pas des 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 Spray »).
- 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.

**Si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.**

#### **Autres médicaments et Voltaren Spray**

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

#### **Voltaren Spray avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Voltaren Spray 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. Voltaren Spray ne doit être utilisé que sur avis médical pendant les 6 premiers mois de la grossesse ; la dose doit être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Voltaren Spray ne doit être utilisé que sur avis médical pendant l'allaitement, car le diclofénac passe en petites quantités dans le lait maternel. Toutefois, Voltaren Spray 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.

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**

L'application cutanée de Voltaren Spray n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **Voltaren Spray contient**

- du propylène glycol (E1520) qui peut provoquer une irritation cutanée légère locale chez certains gens
- de l'huile essentielle de menthe poivrée qui peut provoquer des réactions allergiques
- du soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, vous ne pouvez pas utiliser ce médicament.

### **3. COMMENT UTILISER VOLTAREN SPRAY ?**

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

La dose recommandée est de :

4 à 5 pulvérisations de Voltaren Spray appliquées 3 fois par jour. Le nombre de pulvérisations dépend de la surface des zones à traiter.

Le nombre maximal de pulvérisations est de 15 par jour.

Le nombre maximal de pulvérisations par application ne doit pas dépasser 5.

Utilisation du spray :

1. Ôtez le bouchon protecteur.
2. Tenez le flacon en position debout et appliquez le nombre de pulvérisations prescrit par votre médecin sur la zone douloureuse ou gonflée.
3. Faites pénétrer Voltaren Spray dans la peau, en massant délicatement. Se laver aussitôt les mains, sauf s'il s'agit du site à traiter.
4. Attendez que Voltaren Spray sèche avant de couvrir la peau avec des vêtements ou un bandage. Si le produit n'est pas sec, il peut teinter vos vêtements.
5. Arrêtez le traitement dès que les symptômes (douleur et gonflement) s'atténuent. Si les symptômes s'améliorent mais n'ont pas encore disparus complètement, n'utilisez pas le médicament plus de 7-8 jours sans consulter votre médecin.
6. Informez votre médecin si aucune amélioration n'est survenue après 3 jours de traitement.

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

- Si vous avez utilisé trop de Voltaren Spray, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
- Si vous utilisez plus de médicament que vous ne devriez, essuyez le surplus de Voltaren Spray avec un linge.
- Si vous avalez accidentellement du spray, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous le flacon et cette notice.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Voltaren Spray**

Appliquez le spray dès que vous vous en apercevez, mais n'utilisez pas plus que la dose recommandée en une fois. Poursuivez ensuite votre traitement normalement.

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

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

### **4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez l'utilisation de Voltaren Spray si une éruption cutanée se développe. Des réactions au site d'application sont souvent signalées après l'utilisation d'autres préparations topiques (appliquées sur la peau) de diclofénac. Celles-ci comprennent éruptions cutanées, démangeaisons, rougeurs, sensations de brûlure ou desquamation de la peau.

**Arrêtez** l'utilisation de Voltaren Spray et prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche si l'un des effets indésirables suivants survient :

- Eruption cutanée avec des cloques ; urticaires (*survenant chez 1 à 10 patients sur 10.000*)
- Une respiration sifflante, essoufflement, un sentiment d'oppression sur la poitrine (asthme) (*survenant chez moins de 1 patient sur 10.000*)
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (*survenant chez moins de 1 patient sur 10.000*).

Les autres effets indésirables qui peuvent survenir sont généralement légers, passagers et inoffensifs. Si vous êtes inquiet, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Certains effets indésirables surviennent fréquemment** (*survenant chez 1 à 10 patients sur 100*)

- éruptions cutanées, démangeaisons, rougeurs, picotements

**Certains effets indésirables surviennent très rarement** (*survenant chez moins de 1 patient sur 10.000*)

- La peau peut être plus sensible au soleil. Des signes possibles sont coup de soleil avec démangeaisons, gonflement et formation de cloques

**Certains effets indésirables ont une fréquence indéterminée** (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)

- réactions au site d'application, peau sèche, sensations de brûlure

Si le produit est utilisé sur des longues durées (plus de 3 semaines) et/ou lorsque de larges surfaces de peau sont traitées, des effets indésirables systémiques tels que douleurs et troubles de l'estomac, brûlures d'estomac et problèmes rénaux peuvent survenir.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

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

Tenir 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.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne pas utiliser Voltaren Spray plus de 6 mois après la première ouverture.

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**

### **Que contient Voltaren Spray ?**

- La substance active est le diclofénac sodique à 4% (m/m).
- Les autres composants sont : alcool isopropylique, lécithine de soja, éthanol, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, edétate disodique, propylène glycol (E1520), huile essentielle de menthe poivrée, palmitate d'ascorbyle, acide chlorhydrique 10 % (m/m) ou hydroxyde de sodium 10 % (m/m) (pour adaptation du pH) et eau purifiée.

### **Qu'est-ce que Voltaren Spray et contenu de l'emballage extérieur**

Voltaren Spray est une solution transparente, de couleur jaune-or, prenant la consistance d'un gel lorsqu'elle est appliquée sur la peau. Chaque flacon contient 7,5 g, 12,5 g ou 25 g de solution pour pulvérisation cutanée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Belgique

### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE260592

### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2016.**