ANSM - Mis à jour le : 10/06/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VOLTARENPLAST 1%, emplâtre médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diclofénac sodique ..... 140 mg

Pour un emplâtre médicamenteux.

Excipients à effet notoire : 2,8 mg de butylhydroxytoluène (E321) et 1400 mg propylèneglycol (E1520) par emplâtre.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emplâtre médicamenteux

Emplâtre de 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.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local de courte durée en cas de traumatismes bénins douloureux : foulures, entorses ou contusions.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte, appliquer un emplâtre sur la région douloureuse 2 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.

VOLTARENPLAST 1%, emplâtre médicamenteux doit être utilisé pour une durée la plus courte possible en fonction de l'indication.

Enfants et adolescents de moins de 16 ans

Cet emplâtre médicamenteux n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans car les données disponibles sur l'efficacité et la tolérance sont insuffisantes (voir rubrique 4.3).

Patients âgés

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés qui sont plus sujets aux effets indésirables (voir rubrique 4.4.).

Patients souffrant d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique

Pour l'utilisation de VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux chez les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale, voir rubrique 4.4.

Mode d'application

Pour application cutanée uniquement.

Le produit doit être appliqué uniquement sur une peau intacte et saine et ne doit pas être appliqué lors du bain ou de la douche.

Couper l'enveloppe contenant l'emplâtre médicamenteux, comme indiqué. Retirer un emplâtre médicamenteux, enlever le film plastique utilisé pour protéger la surface adhésive et appliquer sur la zone douloureuse. Si nécessaire, l'emplâtre peut être maintenu en place par un filet élastique. Refermer soigneusement l'enveloppe avec la fermeture coulissante. Ne jamais découper l'emplâtre.

Durée d'utilisation

Sur la base de données limitées disponibles, un traitement de courte durée est recommandé.

Le bénéfice thérapeutique d'une utilisation d'une durée de plus de 7 jours n'a pas été démontré.

Si aucune amélioration n'a été constatée suite à la durée de traitement recommandée, un médecin doit être consulté (voir rubrique 4.4).

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

4.3. Contre-indications

- hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients listés dans la rubrique 6.1 (par exemple propylèneglycol, butylhydroxytoluène),
- hypersensibilité à tout autre médicament analgésique utilisé en rhumatologie [anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris acide acétylsalicylique],
- antécédents de crise d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë provoquées par l'acide acétylsalicylique ou un autre AINS,
- ulcère peptique évolutif,
- application sur une peau endommagée, quelle que soit la lésion : dermatite exsudative, plaies ouvertes, brûlures, infections cutanées ou eczéma.
- pendant le dernier trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.6).
- L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans est contre-indiquée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La survenue d'effets indésirables systémiques suite à l'application de VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux n'est pas exclue s'il est utilisé sur une zone cutanée étendue et sur une longue période (voir le RCP des formes systémiques de diclofénac). Sans amélioration après 3 jours de traitement ou si les symptômes s'aggravent, un médecin doit être consulté.

Ne pas mettre VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux en contact ou appliqué sur les yeux ou les muqueuses. Il 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.

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.

Ne pas administrer de manière concomitante tout médicament contenant du diclofénac ou d'autres AINS, par voie systémique ou topique.

Les bronchospasmes peuvent être provoqués chez les patients présentant ou ayant présenté un asthme ou des allergies.

L'apparition d'une éruption cutanée après application de VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux, impose l'arrêt immédiat du traitement.

Afin de réduire tout risque de photosensibilité, les patients doivent être informés d'éviter l'exposition de la zone traitée aux rayonnements solaires (soleil ou cabines UV) pendant environ une journée après le retrait de l'emplâtre.

Bien que la survenue d'effets indésirables d'ordre systémique soit rare, VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, cardiaque ou hépatique ou chez les patients présentant des antécédents d'ulcère gastro-intestinal, de maladie inflammatoire intestinale ou de saignements digestifs. Les anti-inflammatoires non-stéroïdiens doivent être utilisés avec une précaution particulière chez les patients âgés qui sont davantage sujets aux effets indésirables.

VOLTARENPLAST 1%, emplâtre médicamenteux contient du propylèneglycol et du butylhydroxytoluène. Le propylèneglycol peut provoquer une irritation cutanée et le butylhydroxytoluène des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

L'utilisation du diclofénac peut altérer la fécondité et n'est pas recommandée aux femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes pouvant avoir des difficultés à concevoir un enfant ou chez celles qui sont en cours d'investigation pour rechercher une cause d'infertilité, l'arrêt du diclofénac peut être envisagé (voir rubrique 4.6).

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

En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal de VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux, les interactions médicamenteuses signalées pour le diclofénac per os sont peu probables.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Fécondité

L'utilisation du diclofénac peut altérer la fécondité et n'est pas recommandée aux femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes pouvant avoir des difficultés à concevoir un enfant ou chez celles qui sont en cours d'investigation pour rechercher une cause d'infertilité, l'arrêt du diclofénac devrait être envisagé.

Grossesse

Il n'existe pas suffisamment de données cliniques pour l'utilisation du diclofénac par voie cutanée pendant la grossesse. Les études chez l'animal ont montré une toxicité sur la reproduction après administration par voie générale (voir rubrique 5.3).

La concentration systémique de diclofénac est plus faible après une application topique qu'après une administration orale. Avec l'expérience des traitements par AINS à absorption systémique, les recommandations sont les suivantes :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du f?tus. 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%, à approximativement 1,5%. Le risque semble augmenter en fonction de la dose et de la durée de 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-f?tale. 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. Sauf nécessité absolue, le diclofénac ne doit donc pas être prescrit au cours des premier et deuxième trimestres. Si le diclofénac est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de six mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

La dose maximale utilisable est de deux emplâtres par jour (voir rubrique 4.2.).

Pendant le troisième trimestre de la grossesse, l'utilisation des inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines exposent le f?tus aux risques suivants :

- toxicité cardio-pulmonaire (hypertension pulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel);
- perturbation de la fonction rénale pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale avec oligoamnios ;
- En fin de grossesse, les risques pour la mère et le nouveau-né sont les suivants :
- risque d'allongement du temps de saignement, effet antiagrégant plaquettaire pouvant survenir même à très faible dose;
- inhibition des contractions utérines, aboutissant à un retard ou à un allongement du travail obstétrical.

L'usage du diclofénac est donc contre-indiqué pendant le troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

Le diclofénac et ses métabolites sont excrétés en faibles quantités dans le lait maternel. Cependant, à des doses thérapeutiques de VOLTARENPLAST 1%, emplâtre médicamenteux, aucun effet sur le nourrisson n'est attendu. En raison d'un manque d'études contrôlées chez les femmes allaitantes, le produit ne doit être utilisé pendant l'allaitement qu'après conseil du professionnel de santé. Dans ces circonstances, VOLTARENPLAST 1%, emplâtre médicamenteux ne doit pas être appliqué sur les seins des mères allaitantes, ni ailleurs sur des zones étendues de la peau ou pour une période prolongée (voir rubrique 4.4.).

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

Aucun effet de VOLTARENPLAST 1%, emplâtre médicamenteux sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines n'est attendu ou seul un effet négligeable.

4.8. Effets indésirables

Très fréquents (?1/10),
Fréquents (?1/100 à < 1/10),
Peu fréquents (? 1/1 000 à < 1/100),
Rares (?1/10 000 à <1/1 000),
Très rares (<1/10 000),
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Infection et infestations

Très rare : éruption pustuleuse.

Troubles du système immunitaire

Peu fréquent : érythèmes généralisés, réaction d'hypersensibilité (incluant l'urticaire), ?dème de Quincke, réaction de type anaphylactique.

Troubles du système respiratoire, thoracique et médiastinal

Très rare : crise d'asthme.

Troubles du système cutané ou sous-cutané

Fréquents : réactions cutanées locales telles que rougeur de la peau, eczéma, érythème, dermatite (incluant dermatite de contact et allergique), gonflement de la peau, prurit et sensations de brûlure.

Rare : dermatite bulleuse, sécheresse cutanée.

Très rare : eczéma grave, éruption avec des ulcérations, réactions de photosensibilité (les patients doivent être mis en garde contre une exposition excessive aux rayons du soleil afin de réduire l'incidence de la photosensibilité).

Fréquence indéterminée : hématome sur le site d'application.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent : réactions au site d'application.

L'absorption systémique du diclofénac après application topique est très faible et les niveaux plasmatiques de diclofénac sont également très faibles comparés aux taux plasmatiques de principe actif observés après l'utilisation de formes orales. La probabilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique (tels que troubles gastro-intestinaux ou rénaux, bronchospasme) est très faible comparée à la fréquence de tels effets associés au diclofénac par voie orale. Cependant, lorsque le diclofénac est appliqué sur surface de peau étendue et pendant une période prolongée, la possibilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique ne peut être exclue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

S'il survient des effets indésirables d'ordre systémique graves après une utilisation incorrecte ou lors d'un surdosage accidentel (par exemple chez l'enfant), se référer aux mesures habituelles en cas d'intoxication par des anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires non-stéroïdiens à usage topique, code ATC : M02AA15

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien aux propriétés analgésiques, qui inhibe efficacement la synthèse des prostaglandines sur des modèles standard d'inflammation chez l'animal. Chez l'Homme, le diclofénac diminue la douleur, l'?dème et la fièvre associée à une inflammation. Par ailleurs, le diclofénac provoque une inhibition réversible de l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP et le collagène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Lors de l'application cutanée, le diclofénac est lentement et incomplètement absorbé. A l'état d'équilibre, les taux plasmatiques de diclofénac reflètent une absorption continue du diclofénac à partir de l'emplâtre, que celui-ci soit appliqué le matin ou le soir. Lors d'une utilisation par voie topique, le diclofénac pourrait être stocké au niveau du derme à partir duquel il est lentement libéré dans le compartiment central.

L'efficacité thérapeutique observée est essentiellement imputable aux concentrations tissulaires thérapeutiques du principe actif au niveau du site d'application. La pénétration jusqu'au site d'action dépend de l'étendue et de la nature de la lésion ainsi que des sites d'application et d'action.

Au niveau du pic plasmatique, les concentrations moyennes sont d'environ 3 ng/ml. Le taux de liaison du diclofénac aux protéines plasmatiques est élevé (99%). Le métabolisme et l'élimination sont comparables après application cutanée et administration orale. Après un métabolisme hépatique rapide (hydroxylation et liaison à l'acide glucuronique), les deux tiers du principe actif sont éliminés par voie rénale et un tiers par voie biliaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, génotoxicité et cancérogénèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme en dehors de ceux déjà mentionnés dans d'autres rubriques. Dans les études animales, la toxicité chronique du diclofénac après administration systémique s'est essentiellement manifestée par des lésions et ulcères gastro-intestinaux. Une étude de toxicité menée pendant deux ans chez le rat a montré une augmentation dose-dépendante de la fréquence des occlusions thrombotiques des vaisseaux cardiaques sous traitement par le diclofénac.

Dans les études menées chez l'animal à propos de la toxicité sur la reproduction, l'administration systémique de diclofénac a inhibé l'ovulation chez la lapine et perturbé l'implantation et le développement embryonnaire initial chez la rate. Le diclofénac a allongé la durée de la gestation et de la mise-bas. Le potentiel embryotoxique du diclofénac a été étudié dans trois espèces animales (rat, souris, lapin). Des morts f?tales et un retard de croissance ont été observés aux doses toxiques pour la mère. En l'état actuel des connaissances, le diclofénac est considéré comme non tératogène. Les doses inférieures aux doses toxiques pour la mère n'avaient pas

d'influence sur le développement des petits.

Les études classiques de tolérance locale ne montrent aucun risque particulier pour l'Homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

Support de polyester non tissé.

Film protecteur en polypropylène.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

Après première ouverture d'un sachet : 4 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.

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

Conserver le sachet soigneusement fermé pour éviter le dessèchement.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachets scellés et refermables constitués de papier/polyéthylène/aluminium/copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique, contenant 2 ou 5 emplâtres.

Boîtes de 2, 5, 10 ou 14 emplâtres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Après l'utilisation, plier l'emplâtre en deux, avec la face adhésive vers l'intérieur.

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

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 34009 394 222 8 2 : 2 emplâtres médicamenteux en sachet (papier/PEBD/ Aluminium/Copolymère d'éthylène et acide méthacrylique).

- 34009 394 223 4 3 : 5 emplâtres médicamenteux en sachet (papier/PEBD/Aluminium/Copolymère d'éthylène et acide méthacrylique).

- 34009 394 224 0 4 : 10 emplâtres médicamenteux en sachet (papier/PEBD/Aluminium/Copolymère d'éthylène et acide méthacrylique).

- 34009 394 225 7 2 : 14 emplâtres médicamenteux en sachet (papier/PEBD/Aluminium/Copolymère d'éthylène et acide méthacrylique).

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.