

Voltaren Plast

A.I.N.S sous forme d'emplâtre médicamenteux

MEDICAMENT



Nom du laboratoire

Novartis Santé Familiale

Code produit

Voltaren Plast CIP : 394 223-4

Composition

Diclofénac sodique 1%

Présentation

Boîte de 5 emplâtres

INDICATION & CIBLE

- ▶ **Emplâtre au diclofénac** pour l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans
- ▶ **Traitement local de courte durée** des traumatismes bénins douloureux : foulures, entorses, contusions.
- ▶ Contient du **menthol**, facilite l'absorption transcutanée.

LE PLUS

- ▶ **Forme bio-adhésive efficace et pratique** : seulement 2 applications par jour
- ▶ **Diffusion en continu du diclofénac pendant 12h**
- ▶ **Un positionnement grand public fort :**

- avec 42% de parts de marché, Voltaren Plast est leader sur son marché.
- campagne TV toute l'année

CONSEIL AU COMPTOIR

- ▶ Voltaren Plast est antalgique, anti-inflammatoire et réduit l'œdème. La présence de **menthol** procure une sensation de fraîcheur et un soulagement immédiat.
- ▶ Appliquer un emplâtre sur la région douloureuse 2 fois par 24 h.
- ▶ La durée d'utilisation ne doit pas dépasser 7 jours.



VOLTARENPLAST 1 POUR CENT, emplâtre médicamenteux

COMPOSITION : Diclofénac sodique : 140 mg pour un emplâtre médicamenteux. Excipients : 2,8 mg de butylhydroxytoluène (E321) et 1,4 g de propylène glycol (E1520). Pour la liste complète des excipients, voir "données pharmaceutiques". **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. **DONNÉES CLINIQUES :** **Indications thérapeutiques :** Traitement local de courte durée en cas de traumatismes bénins douloureux : foulures, entorses ou contusions, par exemple traumatismes résultant de la pratique sportive. **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. Mode d'application : Pour application cutanée. Ne jamais découper l'emplâtre. Si nécessaire, l'emplâtre peut être maintenu en place par un fil élastique. Ne pas utiliser l'emplâtre sous un pansement occlusif. **Durée d'utilisation :** L'utilisation de VoltarenPlast devra être la plus courte possible. La durée d'utilisation ne doit pas dépasser 7 jours. Le bénéfice thérapeutique d'une utilisation plus longue n'a pas été démontré. **Patients âgés et patients souffrant d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique :** Aucune adaptation posologique particulière n'est recommandée (voir rubrique "Mises en garde spéciales"). **Enfants et adolescents :** Du fait de l'absence d'étude spécifique sur son efficacité et sa sécurité d'emploi, l'utilisation de VoltarenPlast n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans. **Contre-indications :** VoltarenPlast est contre indiqué dans les cas suivants : • hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients du médicament (par exemple propylène glycol, 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, • plaies ouvertes, brûlures, infections cutanées ou eczéma, • pendant le dernier trimestre de la grossesse. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Sans amélioration après 3 jours de traitement ou si les symptômes s'aggravent, un médecin doit être consulté. Ne pas mettre l'emplâtre en contact ou appliquer sur les yeux ou les muqueuses. La survenue d'effets indésirables peut être minimisée, par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée du traitement la plus courte possible nécessaire au soulagement des symptômes. 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 l'emplâtre, 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, l'emplâtre 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 contient du propylène glycol et du butylhydroxytoluène. Le propylène glycol 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.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions : En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal de l'emplâtre, les interactions médicamenteuses signalées pour le diclofénac *per os* sont peu probables. **Grossesse et allaitement :** 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 "données de sécurité préclinique"). En l'absence de données concernant l'effet de l'inhibition de la biosynthèse des prostaglandines pendant la grossesse, VoltarenPlast ne peut être utilisé pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse qu'après avoir soigneusement mis en balance le bénéfice attendu et le risque encouru. La dose maximale utilisable est de deux emplâtres par jour (voir rubrique "posologie"). Pendant le troisième trimestre de la grossesse, l'utilisation des inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines expose le fœtus aux risques suivants : toxicité cardio-pulmonaire (hypertension pulmonaire avec fermeture 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. 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. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** Aucun effet de VoltarenPlast sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines n'est attendu ou seul un effet négligeable. **Effets indésirables :** Par convention, les effets indésirables ont été classés en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante : Très fréquents (≥1/100) ; 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). **Effets indésirables fréquents :** réactions cutanées locales telles que rougeur de la peau, sensation de brûlure, prurit, érythème, éruption cutanée s'accompagnant parfois de pustules ou de papules. **Effets indésirables peu fréquents :** réactions d'hypersensibilité ou réactions allergiques locales (dermatite de contact). Chez des patients utilisant des préparations topiques contenant des AINS, ont été rapportés des cas isolés d'érythèmes cutanés généralisés et de réactions d'hypersensibilité telles qu'œdème de Quincke, réactions de type anaphylactique et des réactions de photosensibilité. L'absorption systémique du diclofénac après application topique est très faible comparée 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 une surface de peau étendue et pendant une période prolongée, la possibilité d'effets indésirables d'ordre systémique ne peut être exclue. **Surdosage :** Aucun cas de surdosage n'a été signalé. S'il survient des effets indésirables d'ordre systémiques 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. **PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES :** **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'œdème 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.

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 et des sites d'application et d'action. Au moment 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. **Données de sécurité préclinique :** Les données non cliniques issues des études pharmacologiques de sécurité, d'efficacité et de 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 fœtales 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 toxicité locale ne montrent aucun risque particulier pour l'Homme. **DONNÉES PHARMACEUTIQUES : Liste des excipients :** Glycérol, propylène glycol (E1520), adipate de di-isopropyle, sorbitol liquide cristallisable (E420), carmellose sodique, polyacrylate de sodium, copolymère basique de méthacrylate de butyle, édicate disodique, sulfite de sodium anhydre (E221), butylhydroxytoluène (E321), sulfate d'aluminium et de potassium codesséchés, silice colloïdale anhydre, kaolin léger, éther laurique de macrogol, lévomenthol, acide tartrique, eau purifiée. Support de polyester non tissé. Film protecteur en polypropylène. **Durée de conservation :** 3 ans. Après première ouverture d'un sachet : 4 mois. **Précautions particulières de conservation :** A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. 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. **Nature et contenu de l'emballage extérieur :** Sachet scellé et refermable constitué de papier/polyéthylène/aluminium/copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique, contenant 5 emplâtres. Boîte de 5 emplâtres. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** Après l'utilisation, plier l'emplâtre en deux, avec la face adhésive vers l'intérieur. **NUMERO D'AMM 394 223-4 :** 5 emplâtres médicamenteux en sachet. **DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION :** 29 avril 2009. **CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Médicament non soumis à prescription médicale. Non remboursé SEC SOC. **TITULAIRE DE L'AMM :** Novartis Santé Familiale S.A.S. 14, Boulevard Richelieu 92500 Reuil-Malmaison. Octobre 2009.