

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Voltaren Dolo Patch 24h

Haleon Schweiz AG

L'efficacité et la sécurité de Voltaren Dolo Patch 24h n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Voltaren Dolo Patch 24h repose sur celle de Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato, qui contient le même principe actif, est autorisé en Italie et dont l'information a été mise à jour en juin 2023.

Qu'est-ce que Voltaren Dolo Patch 24h et quand doit-il être utilisé?

Voltaren Dolo Patch 24h est un médicament antidouleur (analgésique). Il fait partie de la classe des antirhumatismaux/anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Voltaren Dolo Patch 24h est utilisé chez les adolescents à partir de 16 ans et les adultes dans le traitement local, symptomatique de courte durée (max. 7 jours) des douleurs en cas de claquages, entorses ou contusions aigus des bras et des jambes, consécutifs à des lésions contondantes.

Consultez votre médecin si aucune amélioration n'est constatée après 7 jours ou si les symptômes s'aggravent.

Quand Voltaren Dolo Patch 24h ne doit-il pas être utilisé?

Voltaren Dolo Patch 24h ne doit pas être utilisé,

- si vous êtes allergique au principe actif, le diclofénac sodique, ou à l'un des excipients (voir «Que contient Voltaren Dolo Patch 24h?»);
- si vous êtes allergique à un autre médicament antirhumatismal/antiphlogistique non stéroïdien (AINS, p.ex. l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène);
- si vous avez eu par le passé, après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), des crises d'asthme, une éruption cutanée (urticaire) ou un gonflement et une irritation dans le nez;
- si vous souffrez d'un ulcère gastrique ou intestinal actif;
- sur une peau lésée (p.ex. écorchures, plaies par coupure, brûlures), infectée, enflammée (dermatite exsudative) ou atteinte d'eczéma;
- pendant le troisième trimestre de la grossesse (voir «Voltaren Dolo Patch 24h peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»);
- chez les enfants et adolescents de moins de 16 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Voltaren Dolo Patch 24h?

Veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste avant l'utilisation de Voltaren Dolo Patch 24h,

- si vous souffrez ou avez souffert par le passé d'asthme bronchique ou d'allergies; l'utilisation de ce médicament risque d'entraîner un spasme des muscles bronchiques (bronchospasme), pouvant causer des difficultés pour respirer.
- si vous remarquez une éruption cutanée survenant après l'application de l'emplâtre. Dans ce cas, retirez immédiatement l'emplâtre médicamenteux et interrompez le traitement.



- si vous souffrez d'une maladie rénale, cardiaque ou hépatique ou si vous avez souffert par le passé d'un ulcère gastrique ou intestinal, en cas de maladie intestinale inflammatoire ou de tendance au saignement.

Les effets secondaires peuvent être réduits en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée de traitement la plus courte possible.

Précautions importantes

- L'emplâtre médicamenteux ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou les muqueuses ou être appliqué dessus.
- Les patients âgés doivent utiliser Voltaren Dolo Patch 24h avec précaution, car ils sont plus susceptibles de présenter des effets secondaires.

Après le retrait de l'emplâtre médicamenteux, évitez d'exposer la zone de peau traitée à la lumière directe du soleil ou aux rayons UV dans un solarium afin de réduire le risque d'une réaction de photosensibilité.

Ne pas utiliser Voltaren Dolo Patch 24h en même temps que d'autres médicaments contenant du diclofénac ou d'autres médicaments analgésiques et anti-inflammatoires non stéroïdiens, qu'ils soient appliqués par voie externe ou ingérés.

Enfants et adolescents de moins de 16 ans

Le diclofénac ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 16 ans. Il n'existe pas de données suffisantes sur la sécurité et l'efficacité du médicament chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans (voir «Quand Voltaren Dolo Patch 24h ne doit-il pas être utilisé?»).

Utilisation de Voltaren Dolo Patch 24h en même temps que d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous utilisez d'autres médicaments, avez utilisé récemment d'autres médicaments ou envisagez d'utiliser d'autres médicaments.

Si Voltaren Dolo Patch 24h est utilisé conformément aux instructions, seule une faible quantité de diclofénac est absorbée par l'organisme, ce qui rend improbable l'apparition d'interactions telles que celles décrites pour les médicaments contenant du diclofénac pris par voie orale.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée. Cependant, Voltaren Dolo Patch 24h ne devrait pas avoir d'influence sur l'aptitude à la conduite ou à l'utilisation de machines.

Voltaren Dolo Patch 24h contient du butylhydroxyanisole (E320). Cet excipient peut provoquer localement des éruptions cutanées limitées (p.ex. dermatite de contact), ainsi que des irritations des yeux et des muqueuses.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous

- souffrez d'une autre maladie,
- êtes allergique ou
- utilisez d'autres médicaments (même en automédication!).

Voltaren Dolo Patch 24h peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Grossesse

Au troisième trimestre de la grossesse, Voltaren Dolo Patch 24h ne doit pas être utilisé, car on ne peut pas exclure un risque accru de complications pour la mère et l'enfant (voir «Quand Voltaren Dolo Patch 24h ne doit-il pas être utilisé?»).

Pendant le 1^{er} et le 2^e trimestre de grossesse ou si vous planifiez une grossesse, Voltaren Dolo Patch 24h ne doit être utilisé qu'après avoir consulté votre médecin.



Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, la dose la plus faible possible doit être utilisée pour la durée la plus courte possible.

Les formes orales (p.ex. les comprimés) contenant le principe actif diclofénac peuvent provoquer des effets secondaires chez votre enfant à naître. On ne sait pas si le même risque existe pour Voltaren Dolo Patch 24h lorsqu'il est appliqué sur la peau.

Allaitement

Le diclofénac passe en très petites quantités dans le lait maternel. À la dose recommandée, aucun effet sur le nouveau-né n'est toutefois prévisible. Néanmoins, par mesure de précaution, Voltaren Dolo Patch 24h ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

En aucun cas, Voltaren Dolo Patch 24h ne doit être appliqué directement sur la région de la poitrine pendant l'allaitement.

Comment utiliser Voltaren Dolo Patch 24h?

Veuillez toujours utiliser ce médicament exactement comme décrit dans la présente notice d'emballage ou conformément à ce qui a été convenu avec votre médecin, pharmacien ou droguiste. Consultez votre médecin, pharmacien ou droguiste en cas de doutes.

Adultes et adolescents à partir de 16 ans

La dose recommandée est d'un emplâtre médicamenteux, à appliquer une fois par jour.

Appliquer un emplâtre médicamenteux sur la région douloureuse une fois par jour.

La dose journalière maximale est d'un emplâtre médicamenteux, même lorsque plusieurs zones blessées doivent être traitées.

Ne traiter qu'une zone douloureuse à la fois.

Enfants et adolescents de moins de 16 ans

Voltaren Dolo Patch 24h ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 16 ans.

Patients âgés

Voltaren Dolo Patch 24h doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés, car ils sont davantage sujets aux effets secondaires.

Mode d'administration

À coller sur la peau (administration par voie cutanée). Mode d'emploi: voir à la fin de l'information destinée aux patients.

Utiliser l'emplâtre uniquement sur une peau intacte et saine.

Ne pas utiliser l'emplâtre médicamenteux en association avec un pansement hermétique (occlusif).

Ne pas porter l'emplâtre dans le bain ou sous la douche.

Ne pas couper l'emplâtre médicamenteux.

Si nécessaire, l'emplâtre médicamenteux peut être fixé avec un filet de maintien.

Durée d'administration

Ne pas utiliser Voltaren Dolo Patch 24h pendant plus de 7 jours.

Veuillez consulter votre médecin si vous avez besoin de ce médicament pendant plus de 7 jours pour la prise en charge de la douleur ou si les symptômes s'aggravent.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Voltaren Dolo Patch 24h que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle de Voltaren Dolo Patch 24h, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche.



Des cas de surdosage ont été rapportés, mais aucun effet secondaire systémique n'a été signalé comme cela peut être le cas lors d'un surdosage d'AINS par voie orale, p.ex., vomissement, diarrhée, vertiges, acouphènes (bourdonnements persistants dans les oreilles), saignements dans l'estomac et/ou les intestins, convulsions.

Si vous avalez accidentellement le contenu de l'emplâtre ou utilisez plusieurs emplâtres simultanément, des effets secondaires semblables à ceux associés à l'ingestion d'un surdosage de comprimés de diclofénac peuvent survenir.

Si vous oubliez d'utiliser Voltaren Dolo Patch 24h

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Voltaren Dolo Patch 24h peut-il provoquer?

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

Informez immédiatement votre médecin et retirez l'emplâtre si vous constatez l'un des symptômes suivants:

Éruption cutanée soudaine avec démangeaisons (urticaire); gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge; essoufflement; chute de la tension ou sensation de faiblesse.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir:

Fréquents (concernent 1 à 10 personnes sur 100):

Réactions cutanées localisées telles que: rougeur cutanée, sensation de brûlure, démangeaisons, peau enflammée et rougie, éruption cutanée, parfois accompagnée de pustules ou papules.

Très rare (concernent moins d'une personne sur 10 000):

Réactions d'hypersensibilité ou réactions allergiques localisées (dermatite de contact).

Des cas isolés d'éruptions cutanées généralisées, de réactions d'hypersensibilité telles que des gonflements de la peau et des muqueuses, ainsi que des réactions anaphylactiques avec troubles circulatoires aigus et des réactions de photosensibilité ont été signalés chez des patients ayant utilisé des médicaments du même groupe de principes actifs que le diclofénac en application externe.

Le diclofénac est absorbé par la peau et arrive dans l'organisme en très faible quantité comparé à la concentration de principe actif présente dans le sang suite à une prise orale de diclofénac. C'est pourquoi, la probabilité d'apparition d'effets secondaires dans l'ensemble de l'organisme (p.ex. troubles de l'appareil gastro-intestinal ou rénaux ou un essoufflement) est très faible.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine (sachet) pour protéger le contenu de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.



Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Voltaren Dolo Patch 24h?

Emplâtre médicamenteux. Emplâtre blanc autoadhésif, de 10 x 14 cm fait de tissu non-tissé d'un côté et de papier de l'autre côté. Après avoir retiré le film protecteur, la couche adhésive est transparente.

Principes actifs

1 emplâtre contient: 140 mg de diclofénac sodique.

Excipients

Poly (éthylacrylate-co-méthacrylate de méthyle), citrate de tributyle, butylhydroxyanisole (E320), polyester non tissé, papier siliconé.

Numéro d'autorisation

69698 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Voltaren Dolo Patch 24h? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en drogueries, sans prescription médicale.

Emballages de 2, 5 et 10 emplâtres.

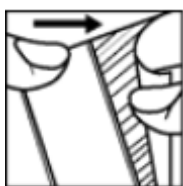
Titulaire de l'autorisation

Haleon Schweiz AG, Risch.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2023 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: septembre 2024

Mode d'emploi:

1. Déchirer le sachet le long de la ligne pointillée et en retirer l'emplâtre médicamenteux.



Pour coller l'emplâtre:

2. Retirer l'un des deux films de protection.



3. Coller l'emplâtre sur la zone à traiter et retirer l'autre film protecteur.





4. Appliquer une légère pression avec la paume de votre main jusqu'à ce que l'emplâtre adhère complètement à la peau.



Pour retirer l'emplâtre:

5. Humidifier l'emplâtre avec de l'eau, soulever un coin de l'emplâtre puis le décoller doucement de la peau.

6. Pour éliminer tout résidu, laver la zone affectée avec de l'eau en la frottant délicatement avec des mouvements circulaires des doigts.

