RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 20/10/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diclofénac de diéthylamine ..... 1,16 g
Quantité correspondant à diclofénac sodique..... 1,00 g

Pour 100 g de gel.

Excipients à effet notoire : Parfum, Propylène glycol (50 mg/g de gel), Benzoate de benzyle (1 mg/g de gel).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte (à partir de 15 ans), comme traitement local de courte durée en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).
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 nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique 4.4).
1 application locale, 2 à 3 fois par jour, pour une durée maximale de 4 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.
Sur avis médical, la durée maximale de traitement est de 7 jours.
La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel (soit 6 cm de gel environ).

Population pédiatrique

VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT gel est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 15 ans (voir rubrique 4.3).

Sujets âgés

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont d'avantage sujettes aux effets indésirables (voir rubrique 4.4 et 4.8).

Mode d'administration

Voie locale.
Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire.
Après application :

- Les mains doivent être essuyées avec du papier absorbant (par exemple), puis lavées, sauf s'il s'agit du site à traiter. Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après utilisation et non dans les toilettes pour éviter que le produit ne rejoigne le réseau des eaux usées.
- Si une trop grande quantité de gel est appliqué, l'excédent doit être essuyé avec un papier absorbant.

- Avant de s'habiller ou d'appliquer un bandage non occlusif, il convient de laisser sécher le gel pendant quelques minutes sur la peau.
- Si les patients ont besoin de se doucher ou de prendre un bain, ils doivent appliquer le produit après.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Grossesse, à partir du début du 6ème mois (24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6).
- Peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.
- Antécédents d'asthme, d'angiœdème, d'urticaire ou de rhinite aiguë déclenchée par le diclofénac ou substance d'activité proche telle que l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux ; appliquer uniquement sur la région douloureuse.

L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement.

Ce médicament contient du propylène glycol (50 mg/g de gel) et peut provoquer des irritations cutanées.

En raison de la présence de benzoate de benzyle (1 mg/g de gel), ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses par réactions immédiates de contact non-immunologiques avec un éventuel mécanisme cholinergique.

Ce médicament contient du parfum avec de l'alcool benzylique, du géraniol, du citral, du citronellol, de la coumarine, du d-limonène, de l'eugénol, du farnésol et du linalol pouvant provoquer des réactions allergiques. En plus des réactions allergiques chez les patients sensibilisés, les patients non sensibilisés peuvent être sensibilisés.

Précautions particulières d'emploi

Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.

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

En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal du gel, les interactions médicamenteuses signalées pour le diclofénac *per os* sont peu probables.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT gel pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique à VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT gel atteinte après une administration topique est plus faible par rapport à celle observée à la suite d'une administration par voie orale, le risque d'effets délétères éventuels chez l'embryon ou le fœtus n'est pas connu.

Pendant les 5 premiers mois de la grossesse, VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT gel ne doit pas être utilisé sauf en cas de nécessité absolue. En cas d'utilisation, la dose doit être la plus faible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6ème mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée), l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines tels que le diclofénac peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. A la fin de la grossesse, un temps de saignement prolongé chez la mère et l'enfant peut survenir, et le travail peut être retardé.

En conséquence, toute utilisation de VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT gel, est contre-indiquée à partir du début du sixième mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.3.).

Allaitement

Les A.I.N.S. passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé chez la femme qui allaite.

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur la poitrine.

Fertilité

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence décroissant, selon les conventions suivantes : très fréquent (?1/10) ; fréquent (?1/100 à <1/10) ; peu fréquent (?1/1000 à <1/100) ; rare (?1/10 000 à <1/1000) ; très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée : ne peut être estimée à partir des données disponibles. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Classe de système d'organe	Effet indésirable	Fréquence
Infections et infestations	Eruption pustuleuse	Très rare
Affections du système immunitaire	Angiœdème (œdème de Quincke), réactions d'hypersensibilité (dont urticaire)	Très rare
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Crise d'asthme*	Très rare
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Dermatite (incluant les dermatites de contact), éruptions cutanées, érythèmes, eczéma, prurit.	Fréquent
	Dermatose bulleuse	Rare
	Réactions de photosensibilité, purpura et ulcérations locales	Très rare

* La survenue de crise d'asthme peut être liée chez certains sujets à une allergie à l'aspirine ou à un AINS. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

Autres effets systémiques des AINS :

Ils sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée, du degré d'intégrité cutanée, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif (effets digestifs, rénaux).

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

En cas de surdosage, essuyer le surplus de gel avec du papier absorbant puis rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle ou volontaire, des effets similaires à ceux observés en cas de surdosage de diclofénac par voie orale et ayant pour conséquence des effets indésirables peuvent survenir. Les mesures thérapeutiques qui s'imposent sont celles généralement adoptées en cas d'intoxication avec les AINS. Les

recommandations à suivre seront celles indiquées par le Centre Antipoison régional, en fonction des quantités ingérées et des caractéristiques du patient.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN A USAGE TOPIQUE, code ATC : M02AA15.

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), dérivé de l'acide phénylacétique du groupe des acides arylcarboxyliques doté de propriétés analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques. Comme pour tous les AINS, le mécanisme d'action exact du diclofénac n'est pas complètement élucidé mais repose essentiellement sur l'inhibition de la biosynthèse des prostaglandines, substances jouant un rôle majeur dans la genèse de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre, par l'inhibition des deux cyclooxygénases (COX-1 et COX-2).

Sous forme de gel, il possède une activité locale anti-inflammatoire et antalgique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Appliqué localement sous forme de gel, le diclofénac est absorbé à travers la peau.

Absorption

La quantité de diclofénac absorbée à travers la peau est proportionnelle à la surface traitée et dépend à la fois de la dose totale appliquée et du degré d'hydratation cutanée.

Le passage systémique du gel, par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains, est de l'ordre de 6 %, par estimation d'après son excrétion urinaire et celle de ses métabolites hydroxylés, après administration unique. Une occlusion de 10 heures conduit à une multiplication par trois de la quantité de diclofénac absorbée.

Le passage systémique du gel, par rapport à celui des formes orales de diclofénac chez les volontaires sains, est de l'ordre de 13,9 % après administration réitérée.

Les concentrations mesurées dans le liquide synovial, de même que dans le tissu synovial, sont 40 fois supérieures aux concentrations plasmatiques.

Distribution

Les concentrations de diclofénac ont été mesurées dans le plasma, le tissu synovial et le liquide synovial après administration locale du gel sur les articulations de la main et du genou. Les concentrations plasmatiques maximales sont environ 100 fois inférieures à celles mesurées après l'administration orale de la même quantité de diclofénac. 99,7 % du diclofénac sont liés à des protéines sériques, essentiellement l'albumine (99,4 %).

Le diclofénac s'accumule dans la peau, qui agit comme un réservoir à partir duquel le médicament est libéré de manière durable dans les tissus sous-jacents. De là, le diclofénac est distribué et persiste préférentiellement dans les tissus enflammés profonds, comme l'articulation, où on le trouve à des concentrations pouvant atteindre 20 fois celle mesurée dans le plasma.

Biotransformation

La biotransformation du diclofénac fait intervenir en partie une glucurono-conjugaison de la molécule intacte, mais essentiellement une hydroxylation unique et multiple de plusieurs métabolites phénoliques, dont la majorité est convertie en conjugués glucuronides. Deux des métabolites phénoliques sont biologiquement actifs, mais dans une moindre mesure comparé au diclofénac.

Élimination

La clairance systémique totale du diclofénac depuis le plasma est de 263 ± 56 ml/min. Les demi-vies plasmatiques terminales sont de 1 à 2 heures. Quatre des métabolites, y compris les deux métabolites actifs, présentent également des demi-vies plasmatiques courtes comprises entre 1 et 3 heures. Un métabolite, le 3'-hydroxy-4'-méthoxy-diclofénac, possède une demi-vie supérieure mais il est pratiquement inactif. Le diclofénac et ses métabolites sont excrétés essentiellement dans l'urine.

Caractéristiques chez les patients

Aucune accumulation de diclofénac et de ses métabolites n'est attendue chez les patients présentant une altération rénale. Chez les patients souffrant d'une hépatite chronique ou d'une cirrhose non décompensée, la cinétique et le métabolisme du diclofénac sont les mêmes que chez les patients sans atteinte hépatique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité aiguë, de toxicité en administration répétée, de génotoxicité et de carcinogenèse n'ont pas révélé de risque lié à l'utilisation du diclofénac aux doses thérapeutiques chez l'Homme. Il n'a pas été décelé de potentiel tératogène au diclofénac chez la souris, le rat ou le lapin. Le diclofénac n'a pas eu d'effet sur la fertilité chez le rat ; le développement prénatal, périnatal et postnatal de la descendance n'a pas été affecté.

Des études ont démontré que le diclofénac de diéthylamine 1,16 g/100 g sous forme de gel est bien toléré. Il n'a pas été observé de potentiel phototoxique chez la souris et le cobaye avec le diclofénac de diéthylamine 1,16 g/100 g sous forme de gel et ce dernier n'occasionne pas de sensibilisation cutanée lors des tests chez le cobaye.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Diéthylamine, carbomère 974P, cétomacrogol 1000, ester d'acides caprylique et caprique avec alcool gras de C12 à C18, alcool isopropylique, paraffine liquide, parfum crème 45*, propylèneglycol, eau purifiée.

*Composition du parfum crème 45 : huile essentielle de lavandin, huile essentielle de bois de rose du Brésil, huile essentielle de lavande, alcool benzylique, acétate de terpényle, géraniol, benzoate de benzyle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.

6 mois après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C pour le tube en aluminium verni.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C pour le tube en laminé aluminium.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 g en tube (Aluminium verni) ; boîte de 1.
10 g en tube (laminé aluminium) ; boîte de 1.
50 g en tube (Aluminium verni) ; boîte de 1.
50 g en tube (laminé aluminium) ; boîte de 1.
60 g en tube (Aluminium verni) ; boîte de 1.
60 g en tube (laminé aluminium) ; boîte de 1.
75 g en tube (laminé aluminium) ; boîte de 1.
75 g en tube applicateur (laminé aluminium) ; boîte de 1.
100 g en tube (Aluminium verni) ; boîte de 1.
100 g en tube (laminé aluminium) ; boîte de 1.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

HALEON FRANCE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 34009 375 463 3 1 : 10 g en tube (Aluminium verni) ; boîte de 1.
- 34009 375 465 6 0 : 10 g en tube (laminé aluminium) ; boîte de 1.
- 34009 340 765 3 4 : 50 g en tube (Aluminium verni) ; boîte de 1.
- 34009 372 302 9 2 : 50 g en tube (laminé aluminium) ; boîte de 1.
- 34009 363 540 8 1 : 60 g en tube (Aluminium verni) ; boîte de 1.
- 34009 372 303 5 3 : 60 g en tube (laminé aluminium) ; boîte de 1.
- 34009 301 289 7 8 : 75 g en tube (laminé aluminium) ; boîte de 1.
- 34009 301 480 5 1 : 75 g en tube applicateur (laminé aluminium) : boîte de 1.
- 34009 280 078 5 8 : 100 g en tube (Aluminium verni) ; boîte de 1.
- 34009 280 077 9 7 : 100 g en tube (laminé aluminium) ; boîte de 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12 avril 1996
Date de dernier renouvellement : 12 avril 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

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.