ANSM - Mis à jour le : 20/10/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VOLTARENSPE 2 %, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diclofénac de diéthylamine..... 2,32 g
Quantité correspondant à diclofénac sodique..... 2,00 g

Pour 100 g de gel.

Excipients à effet notoire : Propylèneglycol (E1520) (50 mg/g de gel), Butylhydroxytoluène (E321) (0,2 mg/g de gel). linalool, D- limonene

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel homogène, blanc à presque blanc.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Chez l'adulte (à partir de 15 ans) :

- Traitement local de courte durée en cas de traumatisme bénin : entorse, (foulure), contusion ;
- Traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire ;
- Traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose, après au moins un avis médical.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

La posologie dépend de l'indication.

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 nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique 4.4).

• **Traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion** : 1 application locale, 2 fois par jour (matin et soir), 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).

• **Douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire** : En traitement d'appoint : 1 application locale, 2 fois par jour (matin et soir), pour une durée maximale de 7 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté. Sur avis médical, la durée maximale de traitement est de 14 jours. La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel (soit 6 cm de gel environ).

• **Poussées douloureuses de l'arthrose** : Uniquement après au moins un avis médical. 1 application locale, 2 fois par jour (matin et soir), pour une durée de 7 jours. Le traitement peut être poursuivi, si besoin, pendant une durée maximale de 14 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté. La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 4 g de gel (soit 10 cm de gel environ).

Populations particulières

Population pédiatrique

VOLTARENSPE 2 %, 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 davantage sujettes aux effets indésirables (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Mode d'administration

Voie cutanée.

USAGE EXTERNE. 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 au diclofénac, à des substances d'activité proche telles qu'autres AINS, aspirine, 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, une 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

La survenue de possible effets indésirables similaires à ceux observés avec le diclofénac par voie systémique doit être prise en compte lors d'une utilisation prolongée de VOLTARENSPE 2 %, gel à un dosage ou à une durée supérieure à celle recommandée, ou lors d'une utilisation sur une large surface cutanée.

Afin de minimiser la survenue d'effets indésirables, il est recommandé d'utiliser la dose minimale efficace pour contrôler les symptômes pendant la période la plus courte possible.

Ne pas appliquer sur les muqueuses ni sur les yeux, ne pas ingérer. Appliquer uniquement sur la région douloureuse et sur une peau non lésée (voir rubrique 4.3).

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

Afin de réduire tout risque de photosensibilisation, les patients doivent être informés d'éviter toute exposition aux rayonnements solaires (soleil ou cabines UV).

Un bronchospasme peut survenir chez les patients présentant un asthme bronchique, une maladie allergique ou une allergie à l'acide acétylsalicylique ou à un autre AINS ou ayant des antécédents de ces pathologies (voir rubrique 4.3 Contre-indications). Afin de minimiser la survenue d'effets indésirables, il est recommandé d'utiliser la dose minimale efficace pour contrôler les symptômes pendant la période la plus courte possible.

Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.

VOLTARENSPE 2 %, gel doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'insuffisance rénale ou hépatique, de diathèse hémorragique ou d'inflammation intestinale, des cas isolés ont été rapportés avec du diclofénac topique.

Ce médicament contient du propylène glycol (E1520) (50 mg/g de gel). Il contient également du butylhydroxytoluène (E321) (0,2 mg/g de gel) pouvant provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient du parfum contenant du d-limonène, et du linalool 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

Compte tenu de l’insuffisance de données concernant la sécurité et l’efficacité chez l’enfant, le diclofénac, administré sous forme de gel, est réservé à l’adulte et l’adolescent de plus de 15 ans.

Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d’utilisation intensive, est recommandé.

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 VOLTARENSPE 2 %, gel pendant la grossesse. Même si l’exposition systémique à VOLTARENSPE 2 %, 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, VOLTARENSPE 2 %, 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 VOLTARENSPE 2 %, 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

VOLTARENSPE 2 %, gel n’a pas d’effet sur l’aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

De rares cas de réactions allergiques au site d’application peuvent survenir.

Les effets indésirables sont classés selon la classification MedDRA par système-organe et par ordre décroissant de fréquence avec les conventions suivantes : très fréquent (? 1/10) ; fréquent

(? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100) ; rare (? 1/10 000 à 1/1 000) ; très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Dans chaque groupe, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante :

Classe de système d'organe	Effet indésirable	Fréquence
Infections et infestations	Rash pustuleux	Très rare
Affections du système immunitaire	Angi-œdème (œdème de Quincke), 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
	Dermite bulleuse	Rare
	Réaction de photosensibilité, purpura, ulcérations au site d'administration	Très rare
	Sensation de brûlure au site d'application	Indéterminée
	Sécheresse cutanée	

* 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, VOLTARENSPE 2%, gel 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

Le diclofénac étant faiblement absorbé par voie cutanée, un surdosage de cet AINS par application de topique est peu probable. Néanmoins, en cas de surdosage, essuyer avec du papier absorbant, puis rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle ou volontaire, des effets cliniques de surdosage de diclofénac par voie orale peuvent survenir. Les mesures thérapeutiques qui s'imposent sont celles généralement adoptées en cas d'intoxication avec les AINS. Les recommandations à suivre

seront celle 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

Absorption

Le passage transdermique du principe actif est proportionnel à la surface traitée, à la quantité de gel appliquée et au degré d'hydratation cutanée.

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

Après administration réitérée, le passage systémique du gel de diclofénac dosé à 2,32 % (2 applications par jour) est équivalent à celui du gel dosé à 1,16 % (4 applications par jour), pour une application cutanée sur une surface d'environ 400 cm². La biodisponibilité relative du gel de diclofénac 2,32 % (ratio ASC) par rapport à celle de la forme orale est de 4,5 % au jour 7 (pour une dose de diclofénac sodique équivalente). L'absorption n'a pas été modifiée par un bandage perméable à l'humidité et à la vapeur.

VOLTARENSPE 2 %, gel contient un activateur de pénétration (alcool oléique à 0.75%). Dans une étude in vitro sur la pénétration de la barrière cutanée, cette formulation a été comparée à du diclofénac de diéthylamine à 1.16 g/100 g sous forme de gel, tous deux appliqués à 20 mg / cm² en une seule dose. Les résultats ont démontré une perméabilité cutanée cumulative du diclofénac environ 3 fois plus élevée pour VOLTARENSPE 2 %, gel (6,11 ± 1,27 µg/cm²) que pour du diclofénac à 1,16/100 g (2.07±0.38 µg/cm²) après 24 heures. Ces résultats ont été confirmés dans une autre étude in vitro.

Distribution

Le diclofénac est lié à 99,7% aux protéines sériques, principalement à l'albumine (99,4%).

Les concentrations ont été mesurées dans le plasma, le liquide synovial et le tissu synovial après administration topique au niveau des articulations des genoux et des mains. Les concentrations maximales plasmatiques sont approximativement 100 fois inférieures à celles après la prise de la même quantité par voie orale.

Le diclofénac s'accumule dans la peau, agissant comme un réservoir d'où une libération prolongée de médicament dans les tissus sous-jacents. A partir de la peau et des tissus sous-jacents, le diclofénac se distribue préférentiellement dans les tissus inflammés profonds (comme l'articulation) plutôt que dans la circulation sanguine.

Les concentrations mesurées dans le liquide synovial, de même que dans le tissu synovial, sont 20 fois supérieures aux concentrations plasmatiques.

Métabolisme

La biotransformation du diclofénac s'effectue principalement par hydroxylation unique ou multiple suivies de glucuroconjugaison ou de la glucuroconjugaison de la molécule intacte.

Élimination

Le diclofénac et ses métabolites sont principalement excrétés dans l'urine.

La clairance plasmatique systémique totale du diclofénac est de 263 ± 56 ml/min (moyenne ± écart type), le temps de demi-vie plasmatique terminale est de 1 à 2 heures. Quatre des métabolites, dont les deux actifs, présentent aussi un temps de demi-vie plasmatique court de 1 à 3 heures. Un des métabolites, le 3'-hydroxy-4'-méthoxy-diclofénac, présente un temps de demi-vie nettement plus long, mais ce métabolite est pratiquement inactif.

Caractéristiques chez certains groupes de 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 2,32 g/100 g sous forme de gel est bien toléré. Il n'a pas été observé de potentiel phototoxique avec le diclofénac de diéthylamine 2,32 g/100 g sous forme de gel et ce dernier n'occasionne pas de sensibilisation cutanée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321), carbomères, caprylocaprate de cocoyle, diéthylamine, alcool isopropylique, paraffine liquide, éther cétostéarylique de macrogol, alcool oléique, propylèneglycol (E1520), parfum eucalyptus*, eau purifiée.

*composition du parfum eucalyptus : cinéole, dihydrojasmonate de méthyle, camphre racémique, huile essentielle d'eucalyptus (eucalyptus globulus), linalool, cetalox, oxyde de rose racémique, dipropylène glycol, borneol laevo, caryophyllène, huile essentielle de pin, terpinéol, terpènes d'orange (D-limonène), alpha-pinène, huile essentielle d'élémi, camphène, acetate C-9, oxyde de linalool

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.
6 mois après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 g en tube (laminé aluminium) fermé par bouchon en polypropylène, boîte de 1
30 g en tube (laminé aluminium) fermé par bouchon en polypropylène, boîte de 1

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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 302 317 6 0 : 50 g en tube **(PEBD/Aluminium/composite LLDPE, HDPE**) ; boîte de 1.

- 34009 303 327 2 6: 30 g en tube (**PEBD/Aluminium/composite LLDPE, HDPE**) ; boîte de 1.

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.