

# Voltum<sup>®</sup> gel 1% et 2 %

## Diclofénac de diéthylamine

### Emulsion gel

#### COMPOSITION ET PRÉSENTATIONS :

##### Voltum<sup>®</sup> 1%:

Diclofénac de diéthylamine.....0.58 g  
correspondant à, diclofénac de sodium.....0.50 g.

##### Voltum<sup>®</sup> 2%:

Diclofénac de diéthylamine.....1.16 g  
correspondant à, diclofénac de sodium.....1 g.

**Excipients** : Carbomère 934, diéthylamine, céto-macrogol 1000, cétiol LC, alcool isopropylique, paraffine liquide, propylène glycol, arôme lavande.

Excipient à effet notoire : propylène glycol.

**Voltum<sup>®</sup> gel 1%** : tube de 50 g.

**Voltum<sup>®</sup> gel 2%** : tube de 50 g.

#### INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

• **Adolescents à partir de 14 ans et adultes** : traitement symptomatique des inflammations post-traumatiques au niveau des tendons, ligaments, muscles et articulations, formes localisées de rhumatisme abarticulaire telles que tendovaginite, syndrome épaule-main, bursite, périarthropathies. La durée du traitement ne dépassera pas 2 semaines.

• **Adultes à partir de 18 ans** : traitement symptomatique des affections rhumatismales inflammatoires localisées telles que; poussées inflammatoires d'arthrose. la durée du traitement ne dépassera pas 3 semaines.

Un traitement plus long est possible, sur avis médical.

Si la douleur et le gonflement ne s'améliorent pas après 7 jours, ou s'ils s'aggravent, consultez un médecin.

#### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

##### Posologie:

**Voltum<sup>®</sup> gel 1%** : une noisette (2-4 g), 3 à 4 fois par jour.

**Voltum<sup>®</sup> gel 2%** : une application toutes les 12 heures, matin et soir sur la zone à traiter.

##### Mode d'administration

Voie locale.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire.

Bien se laver les mains après chaque utilisation (sauf en cas de poussées douloureuses d'une arthrose des doigts, si vous appliquez le produit sur vous-même).

#### CONTRE-INDICATIONS :

• Allergie au diclofénac ou à un médicament apparenté (autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique), ou aux autres composants.

• Peau lésée : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

• Enfant et adolescent de moins de 14 ans.

• À partir du 6<sup>ème</sup> mois de la grossesse.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

• Ne pas avaler

• Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.

• Appliquez uniquement sur la région douloureuse, sur une peau intacte et saine ne présentant aucune plaie, ni de lésions ouvertes ni d'éruption cutanée d'eczéma.

• En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Si une gêne persiste, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement. Si un tel effet survient, contactez votre médecin ou pharmacien.

• Le port de gants en cas d'utilisation intensive est recommandé.

• Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées.

#### INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

En raison du faible passage dans le sang lors d'un usage normal du gel, les interactions médicamenteuses signalées pour le diclofénac par voie orale sont peu probables.

#### GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

• **Grossesse** : le diclofénac ne doit pas être prescrit les 5 premiers mois de la grossesse et est contre-indiqué au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus).

• **Allaitement**: le diclofénac ne doit pas être appliqué sur les seins chez les mères qui allaitent, ni sur une surface de peau importante, ou pendant une durée prolongée.

#### CONDUITE DES VEHICULES ET UTILISATION DES MACHINES :

Sans objet.

#### EFFETS INDÉSIRABLES :

**Fréquents** : signes cutanés, généralement légers et passagers (rougeur, démangeaisons, irritation cutanée, érosion ou ulcérations locales).

**Exceptionnels** : réactions pouvant être sévères type cutanées allergiques (éruption, urticaire, bulles), réactions de type crise d'asthme, et manifestations générales de type anaphylaxie (gonflement de la face, des lèvres, de la langue et de la gorge), augmentation de la sensibilité au soleil.

#### SURDOSAGE :

En cas d'ingestion accidentelle, consultez votre médecin.

#### CONSERVATION :

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C, **NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.**

#### Liste II.

**Date de révision de la notice** : Mai 2022.

#### D.E Algérie :

**Voltum<sup>®</sup> gel 1%** : 13/00/21 A 004/035.

**Voltum<sup>®</sup> gel 2%** : 19/21 A 071/035 .

#### Fabricant, détenteur de la DE et conditionneur : Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir. Ouled Fayet- Alger.

# فولتوم® 1% و 2%

## ديكلوفيناك ثنائي إيثيل أمين مستحلب هلامي

### التركيب و الشكل :

الإزعاج ، استشر طبيبك أو الصيدلي.  
في حالة ظهور طفح جلدي بعد التطبيق يجب إيقاف العلاج فوراً. في حالة حدوث مثل هذا التأثير، اتصل بطبيبك أو الصيدلي.  
• يوصى بارتداء القفازات عند استخدامه بشكل مكثف.  
• يحتوي هذا الدواء على البروبيلان غليكول وقد يسبب تهيجاً في الجلد.

ديكلوفيناك ثنائي إيثيل أمين.....0.58 غ  
موافقة ل، ديكلوفيناك الصوديوم.....0.50 غ

### فولتوم® 2 % :

ديكلوفيناك ثنائي إيثيل أمين.....1.16 غ  
موافقة ل، ديكلوفيناك الصوديوم.....1 غ  
السواغات : كاربومير 934، سيتوماكروجيل 1000، سيسبول LC، كحول ايزوبروبيل، برفاين سانل، بروبيلان غليكول، نكهة الخزامي، ثنائي إيثيل أمين.

سواغ ذو تأثير معلوم : بروبيلان غليكول.

فولتوم® 1% : أنبوب من 50 غ.

فولتوم® 2% : أنبوب من 50 غ.

### التفاعلات الدوائية:

بسبب قلة مرور الهلام في الدم أثناء الاستخدام العادي، تفاعلات الدواء التي تم الإبلاغ عنها عند أخذ ديكلوفيناك عن طريق الفم غير محتملة.

### الحمل و الإرضاع:

• **الحمل :** لا ينبغي أخذ ديكلوفيناك خلال الأشهر الخمسة الأولى من الحمل و يمنع استخدامه ما بعد 24 أسبوعاً من انقطاع الطمث (5 أشهر كاملة).

• **الإرضاع :** لا ينبغي أن يطبق ديكلوفيناك على الثديين عند الأمهات المرضعات، أو على مساحة كبيرة من الجلد، أو لفترة طويلة من الزمن.

### الأثار على السياقة و استخدام الآلات:

بدون ملاحظة.

### الأثار غير المرغوب فيها:

• **شائعة :** آثار على الجلد عادة ما تكون خفيفة وعابرة (احمرار، حكة، تهيج الجلد، تآكل أو تقرح موضعي).

• **استثنائية :** ردود فعل يمكن أن تكون شديدة من نوع تحسس جلدي (طفح جلدي، شرى، فقاعات)، تفاعلات من نوع نوبة ربو، مظاهر عامة من نوع حساسية مفرطة (تورم في الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة)، زيادة الحساسية لأشعة الشمس.

### فرط الجرعة :

في حالة الابتلاع الغير متعمد، استشر طبيبك.

### طريقة الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30°م.  
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

### قائمة II

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر :

فولتوم 1% :

فولتوم 2% :

13/00/21 A 004/035

الصانع: صاحب ب.ص. 071 00 19 19  
فارماليانس.

حوش كوشي إدير أولاد فايت - الجزائر.

### موانع الاستعمال:

• حساسية لديكلوفيناك أو لأدوية أخرى مشابهة (غيره من مضادات الالتهاب غير الستيرويدي، حمض اسيتيل ساليسيليك) أو لأحد السواغات.

• بشرة مجروحة : جروح نازفة، اكزيما، جرح معفن، حرق أو جرح.

• عند الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 14 عاماً.

• منذ بداية الشهر السادس من الحمل.

### تحذيرات و احتياطات الاستعمال :

• لا يبلغ.

• لا تطبق على الأغشية المخاطية أو على العينين.

• تطبق فقط على منطقة الألم، بشرة سليمة وصحية مع عدم وجود جروح، فتحات في الجلد أو الالتهابات الاكزيما.

• في حالة ملامسة العينين، الغسل جيداً بالكثير من الماء. إذا استمر