

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

VOLINI SPRAY 1%

(diéthylamine de diclofénac, salicylate de méthyle, huile de lin vierge et menthol en spray topique)

1. NOM DU MÉDICAMENT

VOLINI SPRAY 1%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 100 g contient

Diclofénac Diéthylamine BP	1.16% p/p
Équivalent au diclofénac sodique BP.....	1,00 % p/p
Salicylate de méthyle BP.....	10.00 % p/p
Huile vierge de lin BP	3.00 % p/p
Menthol BP	5,00 % p/p
Excipients et gaz propulseur Q.S. à.....	100 % p/p

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Spray topique

4. PARTICULARITÉS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques ¹

VOLINI SPRAY 1% est indiqué

Pour le soulagement symptomatique local de la douleur et de l'inflammation en cas de :

- les traumatismes des tendons, des ligaments, des muscles et des articulations, par exemple à la suite d'entorses, de foulures et d'ecchymoses.
- les formes localisées de rhumatisme des tissus mous.

Pour le soulagement de la douleur dans le cadre d'affections arthritiques non graves.

4.2 Posologie et mode d'administration ¹

En application externe.

Bien agiter avant utilisation

Adultes et enfants de 14 ans et plus :

En fonction de la taille de la zone à traiter, le spray doit être appliqué pendant 3 secondes à une distance de 5 à 8 centimètres et masser doucement si nécessaire.

Si nécessaire, l'application peut être répétée jusqu'à 4 fois par jour.

Après l'application, les mains doivent être lavées, sauf si elles se trouvent sur la zone à traiter.

Si les symptômes ne s'améliorent pas au 7^e jour ou s'ils s'aggravent au cours des 7 premiers jours, il est recommandé de consulter un médecin. Ne pas utiliser pendant plus de 14 jours, sauf

recommandé par un médecin.

Utilisation chez les personnes âgées :

La posologie habituelle pour les adultes peut être utilisée.

4.3 Contre-indications ^{1,2}

VOLINI SPRAY 1% est contre-indiqué chez :

- Les patients atteints ou non d'asthme chronique chez qui les crises d'asthme, l'œdème de Quincke, l'urticaire ou la rhinite aiguë sont fréquents, d'angioedème, d'urticaire ou de rhinite aiguë sont précipitées par l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

- Les patients présentant une hypersensibilité connue au diclofénac, à l'acide acétylsalicylique ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens, à l'huile de lin, au racinol, au salicylate de méthyle ou à l'acide acétylsalicylique.

LPG.

- Troisième trimestre de la grossesse

- L'utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 14 ans est contre-indiquée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ^{1,2}

La possibilité d'effets indésirables systémiques liés à l'application de VOLINI SPRAY 1% ne peut être exclue si la préparation est utilisée à des doses plus élevées/en grandes quantités sur de grandes surfaces de peau et sur une période prolongée. Cela inclut l'hypersensibilité et l'asthme (les maladies rénales ont également été signalées). L'utilisation concomitante d'AINS systémiques doit être mise en garde, car la possibilité d'une augmentation de l'incidence des effets indésirables, en particulier des effets secondaires systémiques, ne peut être exclue.

VOLINI SPRAY 1% ne doit être appliqué que sur une peau intacte, non malade, et non sur les plaies cutanées ou les blessures ouvertes. Il ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou les muqueuses. avec les yeux ou les muqueuses et ne doit pas être ingéré.

Le traitement doit être interrompu si une éruption cutanée apparaît après l'application du produit.

Les patients doivent être avertis qu'ils ne doivent pas s'exposer excessivement au soleil afin de réduire l'incidence de la photosensibilité.

Patients ayant des antécédents d'ulcération gastroduodénale ou une ulcération gastroduodénale active. Risque d'hémorragie gastro-intestinale chez les patients ayant des antécédents

gastro-intestinale chez les personnes ayant des antécédents significatifs de cette affection a été rapportée dans des cas isolés.

Comme d'autres médicaments qui inhibent l'activité de la prostaglandine synthétase, le diclofénac et d'autres AINS peuvent précipiter un bronchospasme s'ils sont administrés à des patients souffrant ou ayant des antécédents d'asthme bronchique ou de maladie allergique.

Ce médicament peut être utilisé avec des pansements non occlusifs mais ne doit pas être utilisé avec un pansement occlusif étanche à l'air.

Recommander aux patients de ne pas fumer ou de ne pas s'approcher de flammes nues - risque de brûlures graves. Les tissus (vêtements, literie, pansements, etc.) ayant été en contact avec ce produit brûle plus facilement et constitue un grave risque d'incendie.

Le lavage des vêtements et de la literie peut réduire l'accumulation de produit, mais ne l'élimine pas totalement.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction ^{1, 2, 3}

L'absorption systémique du diclofénac à partir d'une application topique étant très faible, de telles interactions sont très peu probables. Il n'y a pas d'interactions connues avec VOLINI SPRAY 1%, mais pour une liste d'interactions connues avec le diclofénac oral, il convient de consulter la fiche technique pour les formes de dosage orales.

Il a été rapporté que les salicylates topiques peuvent potentialiser les effets anticoagulants de la warfarine. Il a également été rapporté que le menthol interagit avec la warfarine (lorsqu'il est pris par voie orale), diminuer son efficacité.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement ^{1, 2}

Grossesse

La concentration systémique du diclofénac est plus faible après une administration topique que par rapport aux formulations orales. En se référant à l'expérience acquise lors de traitements par des AINS à absorption systémique, il convient d'observer ce qui suit d'AINS à absorption systémique, il est recommandé de procéder comme suit :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut avoir des effets négatifs sur la grossesse et/ou le développement de l'embryon/du fœtus.

le développement de l'embryon/du fœtus. Un risque accru de fausses couches et de malformations cardiaques et de gastroschisis a été rapporté après l'utilisation d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de la grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1 % à environ 1,5 %. On pense que le risque augmente avec la dose et la durée du traitement

. Chez l'animal, l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines a entraîné une augmentation de la perte pré- et post-implantatoire et de la létalité embryon-fœtale. En outre, des incidences accrues de diverses malformations, y compris cardiovasculaires, ont été signalées chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines pendant la période organogénétique.

Au cours des premier et deuxième trimestres de la grossesse, le diclofénac ne doit pas être administré, sauf en cas de nécessité évidente. Si le diclofénac est utilisé par une femme qui tente de concevoir un enfant, ou pendant premier et deuxième trimestres de la grossesse, la dose doit être aussi faible que possible et la durée du traitement aussi courte que possible.

Au cours du troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à

- toxicité cardio-pulmonaire (avec fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire) ;
- un dysfonctionnement rénal, qui peut évoluer vers une insuffisance rénale avec oligohydroamniose;

La mère et le nouveau-né, à la fin de la grossesse, pour :

- l'allongement possible du temps de saignement, un effet anti-agrégant pouvant survenir même à des doses très faibles.
- l'inhibition des contractions utérines entraînant un retard ou une prolongation de l'accouchement.

En conséquence, le diclofénac est contre-indiqué pendant le troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

Comme d'autres AINS, le diclofénac passe dans le lait maternel en petites quantités.

Cependant, aux doses thérapeutiques de VOLINI SPRAY 1%, aucun effet sur l'enfant allaité n'est attendu sur l'enfant allaité. En raison du manque d'études rapportées chez les femmes allaitantes, le produit ne doit être utilisé pendant l'allaitement que sur les conseils d'un professionnel de la santé. Dans ce cas, ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement.

Dans ces conditions, ce médicament ne doit pas être appliqué sur les seins des femmes qui allaitent, ni sur de grandes surfaces de la peau ou de l'épiderme ou pendant une période prolongée (voir section 4.4).

Fertilité

Aucune donnée n'a été rapportée concernant l'utilisation de formulations topiques de diclofénac et ses effets sur la fertilité chez l'homme.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines^{1, 2}

L'application cutanée de VOLINI SPRAY 1% n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables^{1, 2, 3}

Localement : Ce médicament est généralement bien toléré. Une irritation locale, un érythème, un prurit ou une dermatite peuvent occasionnellement survenir. Une photosensibilité de la peau, une desquamation, une décoloration et des éruptions bulleuses ou vésiculaires ont été rapportées dans des cas isolés. Les patients doivent être avertis de ne pas s'exposer excessivement à la lumière du soleil afin de réduire l'incidence de la photosensibilité.

Généralités : L'absorption systémique de ce médicament est faible par rapport aux taux plasmatiques obtenus avec les formes orales de diclofénac. Toutefois, lorsque ce médicament est appliqué sur une surface relativement importante et pendant une période prolongée, la possibilité d'effets secondaires systémiques ne peut pas être totalement exclue.

Des cas d'asthme ont été rarement signalés chez des patients utilisant des préparations topiques d'AINS.

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence, les plus fréquents en premier, selon la convention suivante : très fréquent (> 1/10) ; fréquent (\geq 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (\geq 1/1 000, < 1/10) ; rare (\geq 1/1 000, < 1/10). (\geq 1/1 000, < 1/100) ; rare (\geq 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000), non connu : ne peut être estimée à partir des données disponibles.

Trouble du système immunitaire :	
Très rare :	hypersensibilité (y compris urticaire), œdème angio-neurotique
Infections et infestations :	
Très rare :	éruption pustuleuse.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Très rare :	asthme.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Fréquents :	éruption, eczéma, érythème, dermatite (y compris dermatite de contact), prurit
Rare :	dermatite bulleuse
Très rare :	réaction de photosensibilité
Non connu :	Desquamation, décoloration de la peau

Effets secondaires connus du menthol - dermatite de contact ou eczéma, réactions d'hypersensibilité caractérisées par de l'urticaire, des bouffées vasomotrices et des maux de tête.

4.9 Surdosage ^{1, 2, 3}

En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin

Diclofénac

Signes et symptômes

La faible absorption systémique du diclofénac topique rend le surdosage très improbable.

Cependant, des effets indésirables, similaires à ceux rapportés à la suite d'un surdosage de diclofénac en comprimés, peuvent survenir (être attendus en cas d'ingestion accidentelle du produit).

Traitement

La prise en charge d'un surdosage en AINS consiste essentiellement en des mesures de soutien et des mesures symptomatiques.

de soutien et de mesures symptomatiques. Il n'existe pas de tableau clinique typique résultant d'un surdosage en diclofénac (Il n'y a pas de tableau clinique typique résultant d'un surdosage en diclofénac). Un traitement de soutien et symptomatique doit être administré en cas de complications telles que l'hypotension, l'insuffisance rénale, les convulsions, l'irritation gastro-intestinale et la dépression respiratoire.

Les thérapies spécifiques telles que la diurèse forcée, la dialyse ou l'hémoperfusion ne sont probablement d'aucune utilité pour éliminer les NPN. Les thérapies spécifiques telles que la diurèse forcée, la dialyse ou l'hémoperfusion ne sont probablement d'aucune aide pour éliminer les AINS en raison de leur taux élevé de protéines et de leur métabolisme important.

En cas d'ingestion accidentelle, entraînant des effets indésirables systémiques importants, les mesures thérapeutiques générales normalement adoptées pour traiter l'empoisonnement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être appliquées. L'utilisation de charbon actif doit être l'utilisation de charbon activé doit être envisagée, en particulier dans un délai court (moins d'une heure) après l'ingestion d'une dose toxique.

Salicylate de méthyle

En cas d'utilisation externe conforme aux instructions, un surdosage est peu probable. Cependant, des symptômes d'empoisonnement systémique au salicylate ont été signalés après l'application de salicylates sur de grandes surfaces de peau ou pendant des périodes prolongées. Un salicylisme peut également se produire dans le cas improbable de l'ingestion de grandes quantités de salicylates.

Les caractéristiques communes de l'intoxication par les salicylates sont les suivantes : vomissements, déshydratation, acouphènes, vertiges, surdité, transpiration, extrémités chaudes avec pouls rapide, augmentation de la fréquence respiratoire et hyperventilation. Un certain degré de perturbation acido-basique est présent dans la plupart des cas.

Une alcalose respiratoire et une acidose métabolique mixtes avec un pH artériel normal ou élevé (concentration d'ions hydrogène normale ou réduite) est habituelle chez les adultes et les enfants de plus de quatre ans. Chez les enfants âgés de quatre ans ou moins, une acidose métabolique dominante avec un pH artériel bas (concentration d'ions hydrogène élevée) est fréquente. L'acidose peut augmenter le transfert du salicylate à travers la barrière hémato-encéphalique.

Les caractéristiques peu fréquentes sont l'hématémèse, l'hyperpyrexie, l'hypoglycémie, l'hypokaliémie, la thrombocytopenie, l'hypoglycémie et l'hypoglycémie, augmentation de l'INR/PTR, de la coagulation intravasculaire, de l'insuffisance rénale et de l'œdème pulmonaire non cardiaque.

Les effets sur le système nerveux central, notamment la confusion, la désorientation, le coma et les convulsions sont moins fréquentes chez les adultes que chez les enfants.

Du charbon actif peut être administré si des quantités importantes ont été ingérées dans l'heure qui suit la consultation. La concentration plasmatique de salicylate doit être mesurée,

bien que la gravité de l'intoxication ne puisse être déterminée à partir de cette seule mesure et que les caractéristiques cliniques et biochimiques doivent être prises en compte. L'élimination est augmentée par l'alcalinisation

l'alcalinisation des urines, qui est obtenue par l'administration de bicarbonate de sodium à 1,26 %.

Le pH urinaire doit être surveillé. Corriger l'acidose métabolique par l'administration intraveineuse de bicarbonate de sodium à 8,4 % (vérifier d'abord le potassium sérique). La diurèse forcée ne doit pas être utilisée, car elle n'augmente pas l'excrétion des salicylates et peut provoquer un œdème pulmonaire. L'hémodialyse est le traitement de choix en cas d'intoxication grave et doit être envisagée chez les patients dont les concentrations plasmatiques de salicylate >700mg/L (5,1mmol/L), ou des concentrations plus faibles associées à des caractéristiques cliniques ou métaboliques graves. Les patients âgés de moins de dix ans ou de plus de 70 présentent un risque accru de toxicité des salicylates et peuvent nécessiter une dialyse à un stade plus précoce.

Menthol

L'ingestion de quantités importantes de menthol peut provoquer des symptômes tels que des

vertiges, ataxie, somnolence, douleurs épigastriques, maux de tête, vertiges, etc.

Les douleurs épigastriques, céphalées, vertiges, brûlures oropharyngées, délire, contractions musculaires, convulsions épileptiformes, dépression du SNC et coma. La respiration est difficile et l'haleine a une odeur caractéristique ; une anurie peut survenir. La mort par insuffisance respiratoire ou état épileptique peut survenir ; des décès d'enfants ont été rapportés à partir de 1g.

Les soins de soutien, y compris le traitement anticonvulsivant, constituent la base du traitement de l'intoxication au menthol. Un lavage gastrique peut être envisagé si le patient se présente dans l'heure après l'ingestion ; les convulsions doivent d'abord être contrôlées. Le charbon actif peut être

peut être administré par voie orale.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ^{1,2,3,4}

5.1 Propriétés pharmacodynamiques ^{1,2,3,4}

Mécanisme d'action

VOLINI SPRAY 1% contient du diclofénac, du salicylate de méthyle, du racémol et de l'huile de lin.

de lin. Il s'agit d'une préparation anti-inflammatoire et analgésique conçue pour une application topique.

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) aux propriétés analgésiques et anti-inflammatoires. Le diclofénac exerce ses effets thérapeutiques principalement par les moyens suivants l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par la cyclo-oxygénase 2 (COX-2)

Ce médicament est une préparation anti-inflammatoire et analgésique conçue pour une application topique. En cas d'inflammation et de douleur d'origine traumatique ou rhumatismale, il soulage la douleur et diminue l'enflure.

Le menthol soulage les démangeaisons, dilate les vaisseaux provoquant une sensation de froid suivie d'un effet analgésique. Le salicylate de méthyle possède les actions des salicylates. Il est facilement absorbé par la peau et possède des propriétés contre-irritantes. Grâce à sa base aqueuse-alcoolique, le spray exerce un effet apaisant et rafraîchissant.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques ^{1, 2, 3}

Diclofénac

Il a été rapporté que le diclofénac est absorbé par la peau après une application topique. Chez des

Chez des volontaires sains, environ 6 % de la dose appliquée ont été absorbée, comme le montre l'excrétion urinaire du diclofénac et de ses métabolites hydroxylés. Les résultats obtenus chez les patients indiquent que le diclofénac pénètre dans les zones enflammées après l'application locale de ce médicament. À partir de la peau et des tissus sous-jacents,

Le diclofénac se distribue et persiste de préférence dans les tissus enflammés profonds (tels que l'articulation), plutôt que dans le sang.

Les concentrations de diclofénac dans le liquide synovial et les tissus sont plus élevées que celles détectées dans le plasma.

Salicylate de méthyle

Comme les autres salicylates, le salicylate de méthyle peut être absorbé par la peau intacte.

L'absorption percutanée est favorisée par l'exercice, l'occlusion thermique ou la perturbation de l'intégrité de la peau. L'intégrité de la peau. La quantité absorbée est également augmentée en cas d'application sur de grandes surfaces de peau.

Les résultats d'une étude menée sur des sujets sains indiquent qu'une quantité considérable d'acide salicylique peut être absorbée par la peau après l'application topique d'un produit contenant du salicylate de méthyle.

Salicylate de méthyle

Le taux et l'étendue de l'absorption ont été signalés comme augmentant après une application répétée.

L'absorption percutanée est favorisée par l'exercice, l'occlusion thermique ou la perturbation de l'intégrité de la peau. La quantité absorbée est également augmentée par l'application sur de grandes surfaces de peau.

Il a été rapporté que la biodisponibilité de la préparation de pommade utilisée dans l'étude était plus élevée que celle de l'acide salicylique. La biodisponibilité de la préparation sous forme de pommade utilisée dans l'étude est passée de 15 % après la deuxième dose à 22 % après la troisième à la huitième dose.

Menthol

Après absorption, le menthol est excrété dans l'urine et la bile sous forme de glucuronide.

L'absorption systémique du camphre, du menthol et du salicylate de méthyle à partir de patchs cutanés contenant ces trois ingrédients n'est pas connue.

La littérature fait état de l'absorption systémique de camphre, de menthol et de salicylate de méthyle par des patchs dermiques contenant ces trois ingrédients. La biodisponibilité absolue de ces composés n'a pas pu être déterminée à partir de l'étude, mais il ne semble pas y avoir de différence substantielle entre les trois ingrédients. Mais il ne semble pas y avoir eu d'accumulation systémique substantielle, même après une exposition irréaliste pendant des périodes prolongées.

5.3 Données de sécurité préclinique ^{1, 2, 3}

Aucune

6. CARACTÉRISTIQUES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique, alcool isopropylique, GPL

6.2 Durée de conservation

24 mois

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante, à l'abri de la chaleur directe. Ne pas exposer à une température supérieure à 30°C. Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu du récipient

Récipient aérosol équipé d'une valve continue munie d'un actionneur, d'un sceau d'inviolabilité et d'un bouchon anti-poussière.

bouchon anti-poussière.

Conditionnement : 35g et 55g

6.5 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

CONSERVER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.

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

Sun Pharmaceutical Industries Limited

Sun House, 201 B/1,

Western Express Highway,

Goregaon (East),

Mumbai - 400063

8. DATE DE RÉVISION DU TEXTE

juin 2023

RÉFÉRENCES

1. Summary of Product Characteristics of Voltarol Osteoarthritis Joint Pain Relief 1.16% Gel, Haleon UK Trading Limited, UK, April 2023. 2. Summary of Product Characteristics of Voltarol Back and Muscle Pain Relief 1.16%; Voltarol Pain-eze Emulgel, Haleon UK Trading Limited, UK, April 2023. 3. Summary of product characteristics of Radian B Muscle Rub, Thornton & Ross Ltd, UK, September 2019. 4. Martindale: The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press, electronic version, 2009. Voltarol Osteoarthritis Joint Pain Relief 1.16% Gel, Voltarol Back and Muscle Pain Relief 1.16%; Voltarol Pain-eze Emulgel and Radian B Muscle Rub are the trademarks of their respective stakeholder and are not trademarks of Sun Pharmaceutical Industries Limited. The makers of these brands are not affiliated with and do not endorse Sun Pharmaceutical Industries Limited or its products