

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Voltaren MAX (Voltaren Forte), 23,2 mg/g, żel
Diclofenacum diethylammonium

Voltaren MAX i Voltaren Forte są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeżeli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Voltaren MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren MAX
3. Jak stosować lek Voltaren MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voltaren MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voltaren MAX i w jakim celu się go stosuje

Lek Voltaren MAX zawiera substancję czynną - diklofenak, należący do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Lek Voltaren MAX jest białym żelem przeznaczonym do wcierania w skórę.

Lek Voltaren MAX przynosi ulgę w bólu, redukuje stan zapalny i obrzęki występujące w okolicach mięśni i stawów.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Lek stosowany jest w miejscowym leczeniu:

u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich, takich jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat):

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren MAX

Kiedy nie stosować leku Voltaren MAX:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w leczeniu bólu, gorączki lub zapalenia, takie jak ibuprofen lub aspiryna lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej może być: sapanie lub skrócenie oddechu (astma), wysypka skórna z pęcherzami lub pokrzywka, obrzęk twarzy lub języka, zapalenie błony śluzowej nosa (katar).
- w trzecim trymestrze ciąży.
- u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Jeśli którakolwiek z powyższych informacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Voltaren MAX. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent ma uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka.
- Nie należy stosować większej ilości leku lub stosować go przez czas dłuższy, niż jest to zalecane, chyba że lekarz zalecił inaczej.
- Lek Voltaren MAX jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować w jamie ustnej ani połykać.
- Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek może być stosowany jednocześnie z bandażami lub opatrunkami zwykle stosowanymi w przypadku skręceń, jednak nie należy stosować go pod opatrunki uniemożliwiające dostęp powietrza.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Voltaren Max.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz punkt: Kiedy nie stosować leku Voltaren MAX).

W razie konieczności stosowania leku dłużej niż 7 dni u młodzieży w wieku powyżej 14 lat w celu leczenia bólu, lub w przypadku pogorszenia się objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Voltaren MAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Voltaren MAX nie wolno stosować w czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on wywierać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub powodować trudności podczas porodu. Podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży lek Voltaren MAX należy stosować tylko w przypadku zalecenia lekarza, a zastosowana dawka powinna być możliwie jak najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy.

Podczas karmienia piersią lek Voltaren MAX może być stosowany jedynie w przypadku zalecenia lekarza, ponieważ diklofenak przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. W takim przypadku leku nie należy nakładać na piersi karmiącej kobiety, ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Voltaren MAX zawiera glikol propylenowy, butylohydroksytoluen (E 321) i kompozycję zapachową

Glikol propylenowy

Lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego w każdym gramie. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Butylohydroksytoluen (E 321)

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Kompozycja zapachowa

Lek zawiera kompozycję zapachową z alkoholem benzylovym, cytronellolem, kumaryną, d-limonem, eugenolem, geraniolem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Voltaren MAX

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Osoby dorosłe i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Lek działa przeciwbólowo do 12 godzin. Należy go stosować 2 razy na dobę (rano i wieczorem) na bolące miejsca.

Sposób stosowania

Tuba aluminiowa laminowana zamknięta okrągłą lub trójkątną zakrętką

1. W celu otwarcia tuby, przed pierwszym użyciem, należy odkręcić zakrętkę, nałożyć ją odwrotną stroną na zabezpieczenie i przekręcić, co umożliwi zdjęcie zabezpieczenia z tuby.
2. Następnie należy delikatnie wycisnąć niewielką ilość żelu z tuby na bolące lub spuchnięte miejsce, powoli wcierając w skórę.
Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. Wystarczająca jest ilość żelu odpowiadająca wielkością owocowi wiśni, do rozmiarów orzecha włoskiego. Podczas wcierania żelu odczuwalny jest delikatny efekt chłodzący.

Tuba aluminiowa laminowana z zakrętką typu flip-top

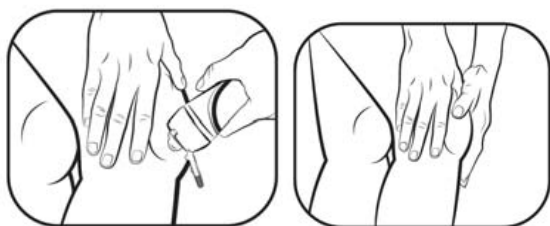
1. W celu otwarcia tuby, przed pierwszym użyciem, należy użyć palca, kciuka, boku dłoni, albo nawet krawędzi stołu aby łatwo otworzyć zakrętkę typu flip-top.
2. Zabezpieczenia znajdujące się po obu stronach zakrętki typu flip-top pękają, gdy tuba jest otwierana po raz pierwszy.
3. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie nie jest uszkodzone.



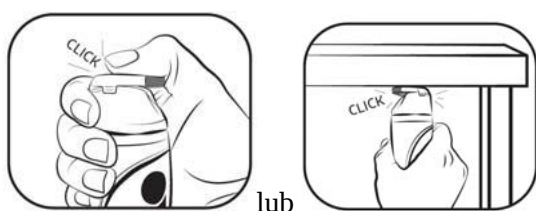
lub



4. Następnie należy delikatnie wycisnąć niewielką ilość żelu z tuby na bolące lub spuchnięte miejsce, powoli wcierając w skórę.
Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. Wystarczająca jest ilość żelu odpowiadająca wielkością owocowi wiśni, do rozmiarów orzecha włoskiego. Podczas wcierania żelu odczuwalny jest delikatny efekt chłodzący.



5. Aby zamknąć zakrętkę typu flip-top, należy nacisnąć ją palcem, bokiem dłoni lub nawet krawędzią stołu, aż usłyszysz się dźwięk „kliknięcia”. Należy trzymać tubę pionowo podczas otwierania lub zamykania, aby zapobiec możliwemu wyciekowi żelu z tuby.



Po zastosowaniu leku należy:

- Wytrzeć dłonie w chusteczkę, a następnie je umyć, chyba, że to właśnie dłonie są miejscem leczonym. Zużyta chusteczka należy wyrzucić do śmieci.
- Pacjent po zastosowaniu leku Voltaren MAX powinien poczekać do pełnego wyschnięcia leku przed rozpoczęciem kąpieli. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i ustami.

Nie należy stosować leku dłużej niż:

- u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat: 14 dni w przypadku nadwyrężeń mięśni i stawów oraz zapalenia ścięgien.
- u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat): 21 dni w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Jeżeli ból i obrzęk nie ustąpią w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voltaren MAX

- W razie użycia nadmiernej ilości leku Voltaren MAX, należy zebrać jego nadmiar za pomocą chusteczki.
- W razie przypadkowego połknięcia leku Voltaren MAX należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Voltaren MAX

W przypadku pominięcia dawki, należy zastosować lek, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, a następnie należy kontynuować dawkowanie zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane występujące rzadko lub bardzo rzadko mogą być ciężkie.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

- *Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek):* wysypka skórna z pęcherzykami, pokrzywka (pęcherzykowe zapalenie skóry).
- *Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek):* sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma).
- *Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek):* obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Voltaren MAX są zazwyczaj łagodne, nieszkodliwe i przemijające.

Często

(mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób stosujących lek): wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry).

Bardzo rzadko

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek): zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami. Wysypka grudkowata.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Voltaren MAX

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voltaren MAX

Substancją czynną leku jest diklofenak dietyloamoniowy. 1 gram żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

1 gram leku zawiera 50 mg glikolu propylenowego i 0,2 mg butylohydroksytoluenu (E 321).

Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, alkohol oleinowy, kokozylokaprylokapronian, parafina ciekła, makrogolu eter cetostearylowy, karbomer, dietyloamina, kompozycja zapachowa eukaliptusowa, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Voltaren MAX i co zawiera opakowanie

Lek Voltaren MAX jest to biały, chłodzący, nietłusty, niebarwiący kremowy żel.

Lek dostępny jest w tubie zawierającej 50 g, 100 g lub 150 g żelu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, Bukareszt, Rumunia

Wytwórca:

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 Monachium, Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11

03-138 Warszawa

Przepakowano w:

Pharma Innovations Sp. z o.o.

ul. Jagiellońska 76

03-301 Warszawa

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 13380/2020/15

13380/2020/18

13380/2020/22

13380/2020/24

Numer pozwolenia na import równoległy: 377/19

Data zatwierdzenia ulotki: 25.09.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]