

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Voltaren Emulgel
11,6 mg/g (1,16%), żel
Diclofenacum diethylammonium

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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli 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 Emulgel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Emulgel
3. Jak stosować lek Voltaren Emulgel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voltaren Emulgel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Voltaren Emulgel jest białym żelem przeznaczonym do wcierania w skórę. Substancja czynna leku - diklofenak należy do grupy leków znanych, jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże lek Voltaren Emulgel wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

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

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Emulgel

Kiedy nie stosować leku Voltaren Emulgel

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w leczeniu bólu, gorączki lub zapalenia, takie jak ibuprofen lub kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie

wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawami nadwrażliwości na lek może być: sapanie lub skrócenie oddechu (astma), wysypka skórna z pęcherzami lub pokrzywka, obrzęk twarzy lub języka, zapalenie błony śluzowej nosa (katar),

- w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży,
- u osób w wieku poniżej 14 lat.

Jeżeli, którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Voltaren Emulgel.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voltaren Emulgel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy stosować leku na uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.
- Nie należy używać większej ilości produktu niż zalecano lub przez dłuższy czas niż zalecono, chyba że zostało to zalecone przez lekarza.
- Lek Voltaren Emulgel jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować w jamie ustnej. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jednoczesne bandażowanie zwykle stosowane w przypadku skręceń może być stosowane, ale nie mogą to być nieprzepuszczające powietrza bandaże.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Voltaren Emulgel.

Dzieci i młodzież

Ponieważ dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat są niewystarczające, nie wolno stosować leku Voltaren Emulgel w tej grupie wiekowej. U młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania leku przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek Voltaren Emulgel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach na receptę lub stosowanych bez recepty 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.

Nie stosować leku Voltaren Emulgel w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on wywierać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub powodować trudności podczas porodu. W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku Voltaren SPORT, chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Po podaniu doustnych postaci (np. tabletek) mogą wystąpić działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Voltaren SPORT podczas stosowania na skórę.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

Lek zawiera substancję zapachową z benzylu benzoesanem, alkoholem benzylowym, cytralem, cytronellolem, kumaryną, d-limonenem, eugenolem, farnezołem, geraniolem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne. Lek może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Voltaren Emulgel

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

Lek Voltaren Emulgel należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę delikatnie wcierając.

W celu otwarcia tuby, przed pierwszym użyciem, należy:

- odkręcić zakrętkę, nałożyć ją odwrotną stroną na zabezpieczenie i przekręcić, co umożliwi zdjęcie zabezpieczenia z tuby.

Należy delikatnie wycisnąć małą ilość żelu z tuby i nałożyć na bolesny lub spuchnięty obszar skóry, powoli wcierając. Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: odpowiadająca wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego są wystarczające.

Podczas wcierania żelu można zauważyć lekki efekt chłodzenia.

Lek Voltaren Emulgel jest przeznaczony do stosowania wyłącznie na skórę.

Po zastosowaniu leku należy:

- Wytrzeć dłonie w chusteczkę, a następnie je umyć, chyba, że to właśnie dłonie są miejscem leczonym. Zużyta chusteczkę należy wyrzucić do śmieci.
- Pacjent po zastosowaniu leku Voltaren Emulgel powinien poczekać do całkowitego wyschnięcia leku przed rozpoczęciem kąpieli.

Nie należy stosować leku dłużej niż:

- U osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat: 14 dni w przypadku urazów mięśni i stawów (skręcenia, nadwreżenia lub stłuczenia) i 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.

Należy stosować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę przez jak najkrótszy czas.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voltaren Emulgel

W razie użycia nadmiernej ilości leku Voltaren Emulgel należy zebrać jego nadmiar za pomocą chusteczki. W przypadku połknięcia tego leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Voltaren Emulgel

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

- *Rzadko (występują u mniej niż 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek):* Wysypka skórna z pęcherzykami lub bez pęcherzyków; pokrzywka.
- *Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek):* Sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma), obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Voltaren Emulgel są zazwyczaj łagodne i przemijające. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy, tak szybko jak to możliwe, poinformować lekarza lub farmaceutę.

- *Często (występują u mniej niż 1 do 10 na 100 osób stosujących lek):* Wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry.
- *Bardzo rzadko (występują 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Emulgel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po użyciu przechowywać tubę w pozycji pionowej.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji (zlewu lub toalety) ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voltaren Emulgel

Substancją czynną leku jest diklofenak dietyloamoniowy. 1 gram żelu zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego.

1 gram leku zawiera 50 mg glikolu propylenowego i 1 mg benzylu benzoesanu.

Pozostałe składniki leku to: dietyloamina, kokozylokaprylokapronian, cetomakrogol, karbomer 974P, alkohol izopropylovowy, glikol propylenowy, parafina ciekła, substancja zapachowa (Perfume cream 45 - z benzylu benzoesanem, alkoholem benzylovym, cytralem, cytronellolem, kumaryną, d-limonenem, eugenolem, farnezołem, geraniolem, linalolem), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Voltaren Emulgel i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały, delikatny, jednorodny żel, o kremowej konsystencji.

Lek dostępny jest w tubach po 50 g lub 100 g.

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

Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Monachium, Niemcy

Wytwórca:

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Monachium, Niemcy

Purna Pharmaceuticals, Rijksweg 17, 2870 Puurs-Sint-Amunds, Belgia

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 520.00.03

Nr pozwolenia na import równoległy: 268/23

Data zatwierdzenia ulotki: 30.12.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]