

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Voltaren Emulgel 1% 10 mg/g, żel

Diclofenacum natricum

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 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 1% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Emulgel 1%
3. Jak stosować lek Voltaren Emulgel 1%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voltaren Emulgel 1%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Voltaren Emulgel 1% 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 Voltaren Emulgel 1% wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież 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.

Dorośli (powyżej 18 lat):

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Emulgel 1%

Kiedy nie stosować leku Voltaren Emulgel 1%

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub glikol propylenowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- 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),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja uczuleniowa (np. wysypka, trudności w oddychaniu lub napad kaszlu) po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, lub po innych lekach używanych w leczeniu bólu stawów i mięśni,
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u osób poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voltaren Emulgel 1% 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.
- Należy unikać stosowania leku na duże powierzchnie skóry oraz przez okres dłuższy niż zatwierdzony okres stosowania jeśli nie zostało to zalecone przez lekarza.
- Lek Voltaren Emulgel 1% jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować w jamie ustnej. Po użyciu należy umyć ręce. 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.

Dzieci i młodzież

Ponieważ dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat są niewystarczające, nie wolno stosować leku Voltaren Emulgel 1% w tej grupie wiekowej.

U młodzieży 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 1% a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

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 Emulgel 1% 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 Voltaren Emulgel 1% należy stosować tylko na zalecenie lekarza, przy czym zastosowana dawka powinna być możliwie najmniejsza, a czas trwania terapii jak najkrótszy.

Podczas karmienia piersią Voltaren Emulgel 1% 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.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania leku Voltaren Emulgel 1% u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Voltaren Emulgel 1%

Lek zawiera glikol propylenowy i benzoesan benzylu, które u niektórych osób mogą powodować podrażnienia skóry.

3. Jak stosować lek Voltaren Emulgel 1%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tuby aluminiowe - przed pierwszym użyciem należy przebić membranę zabezpieczającą odwrotną stroną zakrętki.

Tuby aluminiowe laminowane - w celu otwarcia tuby, przed pierwszym użyciem, należy:
- odkręcić zakrętkę, nałożyć ją odwrotną stroną na zabezpieczenie i przekręcić, co umożliwi zdjęcie zabezpieczenia z tuby.

Voltaren Emulgel 1% należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę delikatnie wcierając. Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: 2 g do 4 g leku Voltaren Emulgel 1% (ilość odpowiadająca wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego) są wystarczające do leczenia obszaru o powierzchni około 400 cm² do 800 cm². Po zastosowaniu leku należy umyć ręce chyba, że to właśnie one są miejscem leczonym.

Nie należy stosować leku dłużej niż:

- U dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat: 14 dni w przypadku urazów mięśni i stawów (skręcenia, nadwężenia lub stłuczenia) i zapalenia ścięgien.
- U dorosłych (powyżej 18 lat): 21 dni w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

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 1%

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie użycia nadmiernej ilości leku Voltaren Emulgel 1%, lub przypadkowego połknięcia.

Pominięcie zastosowania leku Voltaren Emulgel 1%

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Voltaren Emulgel 1% 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 mniej niż u 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek):* Wysypka skórna z pęcherzykami; pokrzywka.

- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):* Sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma).
- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 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 Emulgel 1% są zazwyczaj łagodne i przemijające. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy, tak szybko jak to możliwe, poinformować lekarza lub farmaceutę.

- *Często (występują mniej niż u 1 do 10 na 100 osób stosujących lek):* Wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry.
- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):* zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub 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, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Voltaren Emulgel 1%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Emulgel 1%

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy w postaci soli dietyloamoniowej diklofenaku.

100 g leku zawiera 1 g diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*) w postaci 1,16 g soli dietyloamoniowej diklofenaku.

Pozostałe składniki leku to: dietyloamina, cetiol LC, cetomakrogol 1000, Carbopol 974P, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, ciekła parafina, substancja zapachowa (Perfume cream 45- zawiera benzoesan benzylu), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Voltaren Emulgel 1 % i co zawiera opakowanie

Lek dostępny jest w tubach (aluminiowych lub laminowanych) po 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 80 g (4 tuby po 20 g w tekturowym pudełku), 100 g, 120 g i 150 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 22 576 96 00

Wytwórca:

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

Novartis Pharma Produktions GmbH
Öflingerstrasse 44
D-79664 Wehr
Niemcy

Purna Pharmaceuticals NV
Rijksweg 17,
B-2870 Puurs
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Marzec 2017