

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Voltaren Forte 2,32%

gel

(Diclofenacum diethylaminum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Voltaren Forte 2,32% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voltaren Forte 2,32% používat
3. Jak se přípravek Voltaren Forte 2,32% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Voltaren Forte 2,32% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Voltaren Forte 2,32% a k čemu se používá

Voltaren Forte 2,32% obsahuje léčivou látku diklofenak. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAIDs). Je speciálně vytvořen ke vtírání do pokožky a vyznačuje se zvýšeným průnikem přes kůži. Léčivá látka působí na hluboko uložené zanícené tkáně.

Voltaren Forte 2,32% se používá k úlevě od bolesti, k potlačení zánětu a k zmírnění otoků u řady bolestivých stavů postihujících svaly a klouby.

Dospívající od 14 let

- krátkodobá lokální léčba akutních poranění jako je podvrtnutí, pohmoždění a tupá poranění (úrazy utrpěné při sportu)

Dospělí (od 18 let)

- poranění tkání, pourazové stavy: poranění šlach, svalů a kloubů např. při vymknutí, natáhnutí svalu a nebo pohmoždění,

- bolesti zad
- a po poradě s lékařem u těchto stavů:
- lokalizované formy revmatizmu měkkých tkání např. u tenisového loktu
- bolest při nezávažných artrózách periferních kloubů a kolen

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voltaren Forte 2,32% používat

Nepoužívejte Voltaren Forte 2,32%:

- jestliže jste alergický(a) na léčivou látku (diklofenak) nebo jiné léčivé přípravky používané k léčbě bolesti, horečky nebo zánětu jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (látka, která se také používá k prevenci srážení krve), nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
Příznaky alergické reakce na tyto léčivé přípravky mohou zahrnovat: sípání nebo dušnost (astma); kožní vyrážku s puchýři nebo kopřivku; otok obličeje nebo jazyka; rýmu.
- jestliže jste ve třetím trimestru těhotenství
- jestliže jste mladší 14 let

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených podmínek, nepoužívejte přípravek Voltaren Forte 2,32 %.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Voltaren Forte 2,32% se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Neaplikujte** přípravek Voltaren Forte 2,32% na kůži, pokud jste se řízli nebo máte otevřenou ránu. **Neaplikujte** na kůži s vyrážkou nebo ekzémem. Ukončete léčbu, jestliže se po aplikaci přípravku objeví na kůži vyrážka.
- Neaplikujte na rozsáhlé plochy kůže a po dlouhou dobu, pokud jste se o tom neporadili s lékařem.
- Voltaren Forte 2,32% gel je určen pouze k zevnímu použití. Nepoužívejte v dutině ústní. Nepolykejte. Po použití si umyjte ruce. Buďte opatrní, aby se Vám přípravek nedostal do očí. Pokud se tak stane, dobře si vypláchněte oči čistou vodou. Při přetrvávajících potížích navštivte lékaře nebo lékárníka.
- Můžete použít ortézu nebo obvaz běžně používaný u zranění, jako jsou výrony, ale nepoužívejte gel pod vzduchotěsné (plastové) bandáže.
- Vyvarujte se nadměrného vystavování slunečnímu záření.

Pokud máte jakékoliv další otázky, zeptejte se lékaře nebo lékárníka, než začnete používat Voltaren Forte 2,32%.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících mladších 14 let nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku (viz bod Neužívejte Voltaren Forte 2,32%).

U dospívajících od 14 let výše, pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, nebo pokud se příznaky zhoršují, se pacientům nebo jejich rodičům doporučuje vyhledat lékaře.

Další léčivé přípravky a Voltaren Forte 2,32%

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Voltaren Forte 2,32% nesmí být používán v posledních třech měsících těhotenství, protože může poškodit Vaše nenarozené dítě, nebo způsobit problémy při porodu. Voltaren Forte 2,32% může být používán v průběhu prvních šesti měsíců těhotenství po poradě s lékařem a dávka musí být co nejnižší a doba léčení co možno nejkratší.

Protože diklofenak prostupuje v malém množství do mateřského mléka, Voltaren Forte 2,32% může být používán během kojení pouze po poradě s lékařem. Nicméně Voltaren Forte 2,32% nesmí být aplikován ani na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Voltaren Forte 2,32% obsahuje:

- **Propylenglykol**, který může u některých osob způsobit mírné místní podráždění kůže
- **Butylhydroxytoluen**, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic

3. Jak se přípravek Voltaren Forte 2,32% používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací, nebo podle pokynů svého lékaře či lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Voltaren Forte 2,32% se používá

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající nad 14 let.

Aplikujte Voltaren Forte 2,32% 2-krát denně (ráno a večer) na bolestivou oblast, což zajistí úlevu od bolesti až na dobu 12 hodin.

Jak se přípravek Voltaren Forte 2,32% používá

1. K odstranění membrány před prvním použitím odšroubujte a odstraňte uzávěr. Odstraňte membránu vložení opačného konce uzávěru a jeho otočením.
2. Jemně vtírejte malé množství přípravku Voltaren Forte 2,32% do pokožky v místě bolesti nebo otoku. Potřebné množství léčivého přípravku se mění a závisí na velikosti bolestivé nebo oteklé plochy. Obvykle dostačuje množství o velikosti třešně až vlašského ořechu. Při vtírání gelu můžete pociťovat lehký chladivý efekt.
3. Po nanesení léčivého přípravku Voltaren Forte 2,32% si umyjte ruce, pokud ošetřovaná místa nejsou právě na rukách, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s ústy či očima (viz oddíl 2).

Voltaren Forte 2,32% je určen pouze k vnějšímu použití.

Jak dlouho se Voltaren Forte 2,32% používá

Nepoužívejte Voltaren Forte 2,32% déle než:

Dospělí

2 týdny při poranění svalů a kloubů (tj. vymknutí, natažení, pohmoždění), zánětu šlach nebo bolesti zad. Delší léčbu může doporučit lékař.

Pokud se bolest nebo otok nezlepší během 7 dní léčby nebo se dokonce zhorší, poradte se s lékařem.

Dospívající 14 -18 let

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek k úlevě od bolesti déle než 7 dní.

Dospělí (nad 18 let)

Při léčbě bolesti doprovázející revmatická onemocnění (revmatismus měkkých tkání, artróza) se vždy poradte s lékařem.

Jestliže jste použil/a více přípravku Voltaren Forte 2,32% než jste měl(a)

- Jestliže použijete více přípravku Voltaren Forte 2,32%, než jste měl(a) setřete přebytek gelu papírovým kapesníčkem.
- Jestliže jste omylem Vy nebo dítě požili přípravek Voltaren Forte 2,32%, neprodleně kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Voltaren Forte 2,32%

Pokud jste zapomněli aplikovat přípravek Voltaren Forte 2,32% ve správný čas, aplikujte ho, jakmile si vzpomenete a pak pokračujte jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky, které se vyskytují vzácně a velmi vzácně, mohou být vážné.

Pokud zaznamenáte jakékoliv následující příznaky alergie, **PŘESTAŇTE** používat přípravek Voltaren Forte 2,32% a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka:

- Kožní vyrážka s puchýři; kopřivka (může se vyskytnout u 1 až 10 lidí z 10 000).
- Sípání, dušnost nebo pocit napětí na hrudníku (astma) (může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000).
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000).

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout jsou obvykle mírné, přechodné a neškodné (pokud se Vás týkají, informujte co nejdříve, lékaře nebo lékárníka.)

Časté nežádoucí účinky

(mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100)

- Kožní vyrážka, svědění, zčervenání nebo pálení kůže

Velmi vzácné nežádoucí účinky

- *(mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000)*
- kůže může být citlivější na sluneční záření. Možné příznaky jsou spálení od slunce se svěděním, otokem a puchýři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Voltaren Forte 2,32% uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za značkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30°C.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Voltaren Forte 2,32% obsahuje

Léčivou látkou přípravku Voltaren Forte 2,32% je diclofenacum diethylaminum. 1 g gelu obsahuje diclofenacum diethylaminum 23,2 mg.

Pomocnými látkami jsou butylhydroxytoluen (E 321), karbomer, kokoyl-oktanodekanoát, diethylamin, isopropylalkohol, tekutý parafin (E905a), cetostearomakrogol, oleylalkohol, propylenglykol (E 1520), parfém Eucalyptus Sting a čištěná voda (další informace viz konec bodu 2)

Jak Voltaren Forte 2,32% vypadá a co obsahuje toto balení

Voltaren Forte 2,32% je bílý až téměř bílý, lehký homogenní, krémovitý gel.

Velikost balení: 30 g, 50 g, 100 g, 150 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7.1.2015