

Písomná informácia pre používateľov

Voltaren Emulgel

Diclofenacum diethylaminum
Dermálny gél

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte Voltaren Emulgel používať obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia zhoršia alebo ak sa nezlepšia po 7 dňoch, musíte vyhľadať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Voltaren Emulgel a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Voltaren Emulgel
3. Ako používať Voltaren Emulgel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Voltaren Emulgel
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE VOLTAREN EMULGEL A NA ČO SA POUŽÍVA

Voltaren Emulgel obsahuje liečivo diklofenak, ktoré patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové liečivá (NSAIDs). Je špeciálne vyvinutý na vtieranie do kože.

Voltaren Emulgel je určený na úľavu od bolesti a zmiernenie zápalu a opuchu pri viacerých bolestivých stavoch postihujúcich kĺby a svaly. Používa sa:

u dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších:

- na liečbu poranení svalov a kĺbov (napr. po vytknutí, natiahnutí, alebo pomliaždení, bolesti chrbta, športové úrazy);
- na liečbu miestnych foriem reumatizmu mäkkých tkanív (napr. tenisový laket), meravosti ramenného kĺbu;

u dospelých (18 rokov a starších)

- na úľavu od bolesti pri nezávažných artritídach (zápaloch) kĺbov a chrbtice.

Ak máte nejaké otázky o pôsobení lieku Voltaren Emulgel, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE VOLTAREN EMULGEL

Nepoužívajte Voltaren Emulgel:

- keď ste alergický (precitlivený) na diklofenak alebo iné lieky používané na liečbu bolesti, horúčky alebo zápalu ako je ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová (látka tiež používaná ako prevencia proti krvnej zrážavosti) alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku Voltaren Emulgel, ktoré sú uvedené na konci tejto písomnej informácie. Ak je to nutné, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Príznaky alergickej reakcie na tieto lieky môžu byť nasledovné: kýchanie, ťažkosti s dýchaním (astma), začervenanie kože s pľuzgiermi, žihľavka, opuch tváre alebo jazyka, výtok z nosa.

- keď ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.
- keď máte menej ako 14 rokov

Ak sa Vás týka niektorá z vyššie uvedených podmienok, nepoužívajte Voltaren Emulgel.

Špeciálne upozornenia pri používaní lieku Voltaren Emulgel:

- Nenanášajte Voltaren Emulgel na otvorené rany alebo na vyrážky a ekzém.
- Voltaren Emulgel je len na vonkajšie použitie. Neaplikujte do úst. Neprehĺtajte.

Buďte opatrný pri nanášaní, aby sa Vám Voltaren Emulgel nedostal do očí. Ak k tomu dôjde, vypláchnite si oči čistou vodou. Navštívte lekára alebo lekárnik, ak ťažkosti pretrvávajú.

· Môžete použiť ortézu alebo obvaz bežne používaný pri zraneniach, ako sú vyvrtnutia, ale nepoužívajte vzduchotesné (plastové) bandáže.

Deti a dospievajúci (mladší ako 14 rokov)

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre deti a dospievajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť nepoužívajte Voltaren Emulgel ak)

U mladistvých starších ako 14 rokov, pokiaľ je to potrebné používať tento liek dlhšie ako 7 dni na úľavu od bolesti alebo pokiaľ sa príznaky zhoršujú, odporúča sa pacientom/ich rodičom kontaktovať lekára.

Používanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste tehotná alebo dojčíte

Nepoužívajte Voltaren Emulgel ak ste tehotná, najmä počas posledných troch mesiacov tehotenstva, pretože to môže poškodiť plod a spôsobiť ťažkosti pri pôrode.

Nepoužívajte Voltaren Emulgel ak dojčíte.

Predtým ako začnete používať akýkoľvek liek, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Voltaren Emulgel

Gélová forma obsahuje propylénglykol, ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky.

3. AKO POUŽÍVAŤ VOLTAREN EMULGEL

Pre dospelých a mladistvých od 14 rokov.

Aplikujte Voltaren Emulgel 3 až 4 krát denne na miesto bolesti.

Ako aplikovať Voltaren Emulgel

1. Hliníková tuba: pred prvým použitím prepichnete zapečatenú membránu tuby ostrým koncom vrchnáčka.

Hliníková/ laminátová/ tuba: na odstránenie membrány pred prvým použitím odskrutkujte a odstráňte uzáver. Membránu odstránite vložení opačného konca uzáveru a jeho otočením.

Tlaková nádoba (pumpa): ventil pumpy stláčajte, kým sa uvoľní potrebné množstvo gélu.

2. Jemne vytlačte malé množstvo gélu a pomaly vmasírujte do pokožky v mieste bolesti alebo opuchu. Potrebné množstvo lieku sa mení a závisí od veľkosti bolestivej alebo opuchnutej plochy.

Na jedno použitie zvyčajne postačí množstvo veľkosti čerešne až orecha. Pri vtieraní gélu môžete pociťovať ľahký chladivý efekt.

3. Po nanosení lieku Voltaren Emulgel si umyte ruky, pokiaľ ošetrované miesta nie sú

práve na rukách.

Ako dlho sa Voltaren Emulgel používa

Nepoužívajte Voltaren Emulgel dlhšie ako:

u dospelých a dospelievajúcich vo veku 14 rokov a starších:

· 2 týždne pri liečbe poranení svalov a šliach (napr. po vytknutí, natiahnutí, alebo pomliaždení) alebo zápale šliach (tendinitída)

u dospelých (18 rokov a starších)

· 3 týždne pri liečbe bolesti sprevádzajúcich artritídu (zápal kĺbov)

Dlhšiu liečbu Vám môže odporučiť lekár.

Ak sa bolesti a opuch nezlepšia do 7 dní alebo ak sa zhoršia, poraďte sa s lekárom.

Ak použijete viac lieku Voltaren Emulgel ako máte

Ak ste Vy alebo Vaše dieťa náhodne prehltili Voltaren Emulgel alebo v prípade, že ste náhodne použili viac gélu ako je odporučené, okamžite to oznámte lekárovi.

Ak zabudnete použiť Voltaren Emulgel

Ak ste si zabudli natrieť Voltaren Emulgel v správnom čase, urobte tak hneď, keď si spomeniete, ďalej pokračujte ako zvyčajne. Neaplikujte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte nejaké otázky o pôsobení lieku Voltaren Emulgel, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Voltaren Emulgel môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré zo zriedkavých a veľmi zriedkavých nežiaducich účinkov môžu byť závažné

Ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov, prestaňte používať Voltaren Emulgel a okamžite sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom:

· kožná vyrážka s pľuzgiermi, žihľavka (pravdepodobnosť výskytu týchto vedľajších účinkov je 1 až 10 ľudí z 10 000)

· sipenie, dýchavičnosť alebo pocit sťaženého dýchania (astma), (pravdepodobnosť výskytu týchto vedľajších účinkov je menej ako 1 človek z 10 000)

· opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla (pravdepodobnosť výskytu týchto vedľajších účinkov je menej ako u 1 človeka z 10 000)

Ostatné nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť sú väčšinou mierne, prechodné a neškodné (ak sa Vás týkajú, informujte svojho lekára alebo lekárnika).

Časté nežiaduce účinky

(pravdepodobnosť výskytu je menej ako 1 človek zo 100)

· kožná vyrážka, svrbenie, začervenanie alebo bolestivosť kože.

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky

(pravdepodobnosť výskytu je menej ako 1 človek z 10 000)

· vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zvýšená kožná citlivosť na slnečné žiarenie. Možné príznaky sú spálenie od slnka so svrbením, opuchom a pľuzgiermi.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ VOLTAREN EMULGEL

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Voltaren Emulgel po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na tube alebo tlakovej nádobe. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Tlakovú nádobu chráňte pred priamym slnečným žiarením, neprepichujte ju ani nevhádzajte do ohňa aj keď je prázdna.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Voltaren Emulgel obsahuje

Liečivom lieku Voltaren Emulgel je diclofenacum diethylaminum (dietylamínová soľ diklofenaku). Jeden gram gélu obsahuje 11,6 mg diclofenacum diethylaminum.

Ďalšie zložky sú: karbomér, cetomakrogol, cetiol LC, dietylamín, izopropylalkohol, tekutý parafín, krémový parfúm 45, propylénglykol, čistená voda.

Ako vyzerá Voltaren Emulgel a obsah balenia

Voltaren Emulgel je biely nemastný gél s vodným základom, cielene vyvinutý na podanie vtieraním do pokožky s výborným vstrebávaním liečiva.

Gél je balený do tuby alebo tlakovej nádoby (pumpy).

Balenie

Tuba: 10 g, 20 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g

Tlaková nádoba (pumpa): 50 ml, 75 ml, 100 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 04/2011.