

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Voltaren Emulgel 20 mg/g gel diklofenaknatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Voltaren Emulgel 20 mg/g gel i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel?
3. Kako primjenjivati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Voltaren Emulgel 20 mg/g gel i za što se koristi?

Voltaren Emulgel sadrži djelatnu tvar diklofenak koja pripada skupini lijekova pod nazivom protuupalni nesteroidni lijekovi (NSAID). Posebno je oblikovan za utrljavanje u kožu te ima svojstvo pojačanog prodiranja u kožu. Djelatna tvar se raspodjeljuje i djeluje na duboka upaljena tkiva kao što su zglobovi.

Voltaren Emulgel se primjenjuje za ublažavanje boli i smanjenje upale u velikom broju bolnih stanja koja zahvaćaju zglobove i mišiće.

Voltaren Emulgel 20 mg/g gel se može primijeniti za kratkotrajno liječenje:

Odrasli i djeca u dobi od 14 godina i starija

- ozljeda mišića i zglobova (npr. uganuća, iščašenja, modrica, bolova u leđima, sportskih ozljede) gdje brzo ublažava bol, uključujući umjerenu do jaku bol, poboljšava pokretljivost bolesnika te pridonosi povratku normalnih funkcija
- upale tetiva (npr. teniskog lakta), oticanja oko lakta ili koljena

Odrasli (18 godina i stariji)

- blagih oblika artritisa koljena ili prstiju ruke.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel?

Nemojte primjenjivati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel

- Ako ste alergični na diklofenak ili druge nesteroidne protuupalne lijekove za liječenje boli, vrućice ili upale, kao što je ibuprofen ili acetilsalicilatna kiselina, ili bilo koji drugi sastojak

ovog lijeka (vidjeti dio 6. Dodatne informacije i kraj dijela 2.). Ako niste sigurni, upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Simptomi alergijske reakcije mogu uključivati: zviždanje (pri disanju, u plućima) ili nedostatak zraka (astma); kožni osip s mjehurima ili koprivnjačom; oticanje lica ili jezika; curenje iz nosa

- Ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće
- Ako ste mlađi od 14 godina.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel.

Upozorenja i mjere opreza:

- NEMOJTE nanositi Voltaren Emulgel na kožu sa posjekotinama, otvorenim ranama, osipom ili ekcemom.
- Prestanite koristiti lijek ukoliko se nakon primjene na koži pojavi osip.
- Ne koristite više lijeka, ili tijekom dužeg vremenskog razdoblja, nego što je preporučeno, osim ako je tako savjetovao liječnik. Nemojte primjenjivati lijek na velikim površinama kože.
- Voltaren Emulgel namijenjen je samo za vanjsku primjenu. Nemojte ga uzimati na usta. Nemojte ga gutati. Pazite da Voltaren Emulgel ne dospije u oči. Ako se to dogodi, dobro ih isperite čistom vodom. Ako neugodan osjećaj potraje, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Mogu se koristiti ortoze ili zavoji koji se obično primjenjuju kod ozljeda poput iščašenja, ali nemojte primjenjivati gel ispod nepropusnih (plastičnih) zavoja.
- U bolesnika s astmom u povijesti bolesti, diklofenak kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi može izazvati bronhospazam (stezanje bronha).

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijeka Voltaren Emulgel 20 mg/g gel.

Djeca (u dobi do 14 godina)

Nemojte primjenjivati Voltaren Emulgel u djece mlađe od 14 godina jer nema dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Voltaren Emulgel 20 mg/g gel

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Voltaren Emulgel se ne smije koristiti tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Voltaren Emulgel se može koristiti tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće samo po preporuci liječnika ukoliko je neophodno, ali doza mora biti što je moguće niža, a vrijeme uporabe što je moguće kraće.

Kako se diklofenak izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama, Voltaren Emulgel se može koristiti tijekom dojenja samo po preporuci liječnika. Također, Voltaren Emulgel se ne smije upotrebljavati na područje dojki kod dojilja, niti drugdje na većim površinama kože ili kroz dulje vremensko razdoblje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema utjecaja.

Voltaren Emulgel 20 mg/g gel sadrži propilenglikol

Propilenglikol može uzrokovati nadraženost kože.

Voltaren Emulgel 20 mg/g gel sadrži butilhidroksitoluen

Butilhidroksitoluen može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadraženost očiju i sluznica.

Voltaren Emulgel 20 mg/g gel sadrži miris s benzilnim alkoholom, citronelolom, kumarinom, d-limonenom, eugenolom i linalolom

Benzilni alkohol, citronelol, kumarin, d-limonen, eugenol i linalol mogu izazvati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka Voltaren Emulgel 20 mg/g gel primijeniti**Odrasli i djeca u dobi od 14 godina i starija:**

Primijenite Voltaren Emulgel 2 puta na dan (ujutro i navečer) na bolno područje što će ublažiti bol i do 12 sati.

Kako primjenjivati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel*Aluminijska višeslojna tuba s navojnim zatvaračem*

1. Da biste uklonili zaštitu prije prve uporabe, odvijte i uklonite zatvarač. Pomoću druge strane zatvarača, probušite, zakrenite i uklonite zaštitu s tube.
2. Nježno istisnite malu količinu gela iz tube i primijenite na bolno ili otečeno područje, nježno trljajući kožu. Potrebna količina razlikovat će se ovisno o veličini bolnog ili otečenog područja; količina u rasponu od veličine višnje do oraha (2 – 4 g) obično će biti dovoljna. Možete osjetiti blagi učinak hlađenja kad utrljate gel.

Aluminijska višeslojna tuba sa zatvaračem na preklapanje (flip-top zatvarač)



ili



ili



1. Otklopite poklopac

Prstom, dlanom ili rubom stola pritisnite donju stranu poklopca kako biste lako otvorili zatvarač na preklapanje (*flip-top* zatvarač). Zaštita od neovlaštenog otvaranja koja se nalazi sa svake strane zatvarača puknut će prilikom prvog otvaranja. Prije prve upotrebe provjerite je li zaštita od neovlaštenog otvaranja cijela.

2. Istisnite gel i utrljajte

Nježno istisnite malu količinu gela iz tube i primijenite na bolno ili otečeno područje, polako utrljavajući u kožu. Potrebna količina ovisi o veličini bolnog ili otečenog područja; količina u rasponu od veličine višnje do oraha (2 – 4 g) obično će biti dovoljna. Možete osjetiti blagi učinak hlađenja kad utrljate gel.

3. Pritisnite poklopac kako biste ga zatvorili

Nakon upotrebe, ako je potrebno, uklonite višak gela sa zatvarača na preklapanje (*flip-top* zatvarača) pamučnom krpicom ili upijajućim papirom dok vizualno nije čist i suh. Kako biste zatvorili zatvarač na preklapanje (*flip-top* zatvarač), pritisnite poklopac prstima, dlanom ili rubom stola, dok ne začujete „klik“. Držite tubu gela uspravno prilikom otvaranja i zatvaranja kako bi se izbjeglo moguće curenje gela.

Voltaren Emulgel namijenjen je samo za vanjsku primjenu.

Nakon primjene:

- ruke je potrebno obrisati, npr. upijajućim papirom te nakon toga oprati, osim u slučaju kada se lijek primjenjuje na ruke. Upijajući papir potrebno je baciti u otpad nakon upotrebe.
- Pričekajte da se Voltaren Emulgel 20 mg/g gel osuši prije tuširanja ili kupanja.

Koliko dugo primjenjivati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel

Nemojte primjenjivati Voltaren Emulgel dulje od:

Odrasli (18 godina i stariji)

- 2 tjedna za ozljede mišića i zglobova (npr. uganuća, iščašenja, modrice) ili tendinitis (upala tetive)
- 3 tjedna za artritičnu bol

Djeca i adolescenti u dobi od 14 do 18 godina

Ukoliko je primjena ovog lijeka potrebna u trajanju dulje od 7 dana ili su se znakovi bolesti pogoršali, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Liječnik može preporučiti dulje liječenje.

Ako se bol i oticanje ne poboljšaju u roku od 7 dana ili se pogoršaju, obavezno se obratite liječniku

Ako primijenite više lijeka Voltaren Emulgel 20 mg/g gel nego što ste trebali

- Ako primijenite više gela nego što ste trebali, obrišite suvišak gela, npr. upijajućim papirom.
- Ako progutate ovaj lijek, odmah potražite medicinski savjet.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Voltaren Emulgel 20 mg/g gel

Ako propustite nanijeti lijek Voltaren Emulgel u točno vrijeme, nanosite ga čim se sjetite, a zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte nanositi dvostruku količinu gela kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Neke rijetke i vrlo rijetke nuspojave mogu biti ozbiljne

Ako dobijete bilo koji od sljedećih znakova alergije, PRESTANITE primjenjivati Voltaren Emulgel i odmah se obratite liječniku ili ljekarniku:

- Kožni osip s mjehurićima; koprivnjača (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*).
- Zviždanje (pri disanju, u plućima), nedostatak zraka ili osjećaj pritiska u prsima (astma) (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*).
- Oticanje lica, usana, jezika ili grla (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*).

Reakcije kože na mjestu primjene su obično blage i prolazne (*ako ste zabrinuti, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku*).

Česte nuspojave (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba*)

- Dermatitis, kožni osip, svrbež, crvenilo ili oštra površinska bol kože

Vrlo rijetke nuspojave (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*)

- Koža može biti osjetljivija na sunce. Mogući znakovi su opekline od sunca sa svrbežom, oticanjem i mjehurima.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj se lijek ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Voltaren Emulgel 20 mg/g gel sadrži?

Djelatna tvar je diklofenakdietilamin. 1 g gela sadrži 23,2 mg diklofenakdietilamina što odgovara 20 mg diklofenaknatrija.

Ovaj lijek sadrži 50 mg propilenglikola i 0,2 mg butilhidroksitoluena u svakom gramu gela

Ostali sastojci su: karbomer, kokoilkaprilokaprat, dietilamin, izopropilni alkohol, tekući parafin, makrogolcetilstearileter, oleilni alkohol, miris eukaliptusa i pročišćena voda.

Kako Voltaren Emulgel 20 mg/g gel izgleda i sadržaj pakiranja?

Voltaren Emulgel je bijeli do gotovo bijeli, nemasni gel sličan kremi koji ne ostavlja mrlje i ima učinak hlađenja.

50 g gela u tubi sa zatvaračem, u kutiji.

100 g gela u tubi s trokutastim zatvaračem za lakše otvaranje, u kutiji.

100 g gela u tubi sa zatvaračem na preklapanje (*flip-top* zatvarač) za lakše otvaranje, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irska

Proizvođač:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 München, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres Farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61

10 000 Zagreb

Tel.: 01 23 96 900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 01. srpnja 2021.