

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Voltaren Emulgel 10 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 propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli 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 10 mg/g gel i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Voltaren Emulgel 10 mg/g gel?
3. Kako primjenjivati Voltaren Emulgel 10 mg/g gel?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Voltaren Emulgel 10 mg/g gel?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Voltaren Emulgel 10 mg/g gel i za što se koristi?

Voltaren Emulgel sadrži djelatnu tvar diklofenak koja pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID). Voltaren Emulgel je oblikovan posebno za utrljavanje u kožu i koristi se za olakšanje boli i smanjenje upale kod bolnih stanja koja zahvaćaju zglobove i mišiće.

Voltaren Emulgel 10 mg/g gel se koristi 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 ozljeda)
- upale tetiva (npr. teniskog lakta)

Odrasli (18 godina i stariji)

- blagih oblika artritisa koljena ili prstiju

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 10 mg/g gel?

Nemojte primjenjivati Voltaren Emulgel 10 mg/g gel

- Ako ste alergični na diklofenak ili druge nesteroidne protuupalne lijekove za liječenje boli, vrućice ili upale, kao što su ibuprofen ili acetilsalicilatna kiselina, ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako niste sigurni, pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika. Simptomi alergijske reakcije mogu uključivati: zviždanje (pri disanju, u

plućima) ili nedostatak daha (astma); kožni osip s mjehurima ili koprivnjača; 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 10 mg/g gel.

Upozorenja i mjere opreza

- Nemojte nanositi Voltaren Emulgel na rane i otvorene ozljede ili na kožu s osipom ili ekcemom. Prestanite koristiti lijek ukoliko se nakon primjene na koži pojavi osip.
- Nemojte koristiti 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 je samo za vanjsku primjenu. Nemojte ga koristiti u ustima. Nemojte ga gutati. Ne smije doći u dodir s očima. Ako se to dogodi, dobro isperite oči čistom vodom. Ako se nelagoda nastavi, posjetite svog liječnika ili ljekarnika.
- Voltaren Emulgel možete koristiti ispod steznika ili zavoja koji se često koriste kod ozljeda kao što su uganuća, ali ga nemojte primjenjivati ispod nepropusnih (plastičnih) zavoja.
- U bolesnika s astmom u povijesti bolesti, diklofenak kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi može izazvati bronhospazam (stezanje bronha).

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Voltaren Emulgel 10 mg/g gel.

Djeca i adolescenti (u dobi do 14 godina)

Nemojte koristiti 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 10 mg/g gel

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste 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 svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Voltaren Emulgel se ne smije koristiti tijekom posljednjeg tromjesečja 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 i 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 10 mg/g gel sadrži propilenglikol i benzilbenzoat

Propilenglikol i benzilbenzoat mogu izazvati nadražaj kože.

Voltaren Emulgel 10 mg/g gel sadrži miris s benzilnim alkoholom, citralom, citronelolom, kumarinom, d-limonenom, eugenolom, farnezolom, geraniolom i linalolom

Benzilni alkohol, citral, citronelol, kumarin, d-limonen, eugenol, farnezol, geraniol i linalol mogu uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati Voltaren Emulgel 10 mg/g gel?

Odrasli i djeca u dobi od 14 godina i starija

Primijenite Voltaren Emulgel 10 mg/g gel 3 do 4 puta dnevno na bolno područje.

Koliko Voltaren Emulgel 10 mg/g gela primijeniti

1. Aluminijska tuba: prije prve uporabe probušite zaštitnu membranu tube sa šiljkom na vrhu zatvarača.

Aluminijska višeslojna tuba: prije prve uporabe uklonite zaštitu tako što ćete odvrnuti i ukloniti zatvarač. Pomoću druge strane zatvarača, probušite, zakrenite i uklonite zaštitu s tube.

Aluminijska višeslojna tuba s aplikatorom (vidi sliku 1 ispod): prije prve uporabe odstranite zatvarač tako da uklonite prozirni zaštitni poklopac i odvrnite aplikator. Za uklanjanje zaštitnog pečata upotrijebite utor u obliku zvijezde koji se nalazi na bočnoj strani aplikatora. Aplikator vratite na tubu prije uporabe gela.

2. Nježno utrljajte malu količinu gela na kožu bolnog ili otečenog područja. Količina gela će varirati, ovisno o veličini bolnog ili otečenog područja; najčešće će biti dovoljna količina veličine trešnje do oraha (2 – 4 g). Prilikom utrljavanja gela u kožu osjetit ćete blagi učinak hlađenja gela.

Aluminijska višeslojna tuba s aplikatorom (vidi sliku 1 ispod): povucite bijeli dio aplikatora. Nježno stisnite tubu kako biste istisnuli gel na površinu aplikatora. Upotrijebite aplikator umjesto vaših prstiju te nanosite gel na kožu bolnog ili otečenog područja. Nježan pritisak pri nanošenju gela će automatski zatvoriti aplikator.

3. Nakon primjene zatvorite tubu i držite je zatvorenu.

Aluminijska višeslojna tuba s aplikatorom (vidi sliku 1 ispod): nakon uporabe, aplikator očistite s vatom ili papirnatim ubrusom, dok vizualno ne bude čist i suh. Ne močite niti ispirite pod vodom. Ne upotrebljavajte otapala ili sredstva za čišćenje prilikom čišćenja aplikatora. Nakon čišćenja ponovno namjestite prozirni pokrov za tubu. Aplikator nemojte koristiti na drugoj tubi. Tubu bacite zajedno s aplikatorom.

Slika 1:



Uklonite prozirni zaštitni poklopac.



Odvrnite aplikator.



Uklonite zaštitni pečat na tubi pomoću utora u obliku zvijezde koja se nalazi na bočnoj strani aplikatora.



Vratite aplikator natrag na tubu.



Kako biste otvorili aplikator, povucite za bijeli dio.



Nježno stisnite tubu kako biste istisnuli potrebnu količinu gela.



Nanesite na kožu na način da se aplikator zatvori.



Aplikator očistite s vatom ili papirnatim ručnikom dok vizualno ne bude čist i suh.

Voltaren Emulgel 10 mg/g gel primjenjuje se samo na kožu.

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 10 mg/g gel osuši prije tuširanja ili kupanja.

Koliko dugo primjenjivati Voltaren Emulgel 10 mg/g gel

Nemojte primjenjivati Voltaren Emulgel dulje od:

Odrasli (18 godina i stariji):

- 2 tjedna kod ozljeda mišića i zglobova (npr. uganuća, iščašenja, modrice) ili tendinitisa (upale tetiva)
- 3 tjedna kod artritичne boli

Djeca i adolescenti u dobi od 14 do 18 godina

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

Dulje liječenje može preporučiti liječnik.

Ako se bol i oticanje ne poboljšaju nakon 7 dana ili ako se pogoršaju, obratite se svom liječniku.

Ako primijenite više lijeka Voltaren Emulgel 10 mg/g gela nego što ste trebali

- Ako upotrijebite više gela nego što je preporučeno, obrišite suvišak gela, npr. upijajućim papirom.
- Ako progutate ovaj lijek, odmah potražite medicinski savjet.

Ako ste zaboravili primijeniti Voltaren Emulgel 10 mg/g gel

Ako ste zaboravili nanijeti Voltaren Emulgel u propisano vrijeme, nanesite ga čim se sjetite i zatim nastavite uobičajenu primjenu. Ne primjenjujte dvostruku količinu kako biste nadoknadili propuštenu.

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 javiti kod svakoga.

Neke rijetke i vrlo rijetke nuspojave mogu biti ozbiljne:

Ako se pojavi neki od niže navedenih simptoma alergije, **PRESTANITE** primjenjivati Voltaren Emulgel i odmah obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika:

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

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

Koža može biti osjetljivija na sunčevu svjetlost (fotosenzitivne reakcije). Mogući znakovi su opekotine 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](#)**.

Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Voltaren Emulgel 10 mg/g gel?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Voltaren Emulgel 10 mg/g gel sadrži?

Djelatna tvar je diklofenakdietilamin. 1 g gela sadrži 11,6 mg diklofenakdietilamina što odgovara 10 mg diklofenaknatrija.

Ovaj lijek sadržava 50 mg propilenglikola i 0,03 mg benzilbenzoata u svakom gramu gela. Ostale pomoćne tvari su karbomer, makrogolcetilstearetiler, kokoilkaprilokapat, dietilamin, izopropilni alkohol, tekući parafin i pročišćena voda.

Kako Voltaren Emulgel 10 mg/g gel izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli ili skoro bijeli, nemasni gel nalik kremi koji ne ostavlja mrlje i ima učinak hlađenja.

50, 75 i 100 g gela u tubi sa zatvaračem, u kutiji.

75 ili 100 g gela u tubi s aplikatorom, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

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

Proizvođač:

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

Purna Pharmaceuticals NV, Rijksweg 17, B-2870 Puurs, Belgija

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 i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2023.