

NAVODILO ZA UPORABO

Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gel dietilamonijev diklofenakat

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g
3. Kako uporabljati zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO VOLTAREN EMULGEL 23,2 MG/G IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g vsebuje zdravilno učinkovino dietilamonijev diklofenakat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Izdelano je posebej za vtiranje v kožo in za povečanje prepustnosti kože. Zdravilna učinkovina prodira globoko v vneta tkiva.

Zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g se uporablja za lajšanje bolečine in za zmanjševanje vnetja in otekline pri bolečih stanjih, ki prizadenejo sklepe in mišice.

Zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g se uporablja pri:

Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več:

- poškodbah mišic in sklepov (npr. izvini, izpahi, modrice, bolečine v hrbtu, športne poškodbe), kjer hitro olajša bolečino, vključno z zmerno do močno bolečino, in pomaga pri okrevanju do normalnega delovanja
- tendinitisu (npr. teniški komolec), otekanju okrog komolca ali kolena

Samo za odrasle (18 let in starejši):

- blagih oblikah sklepnega vnetja (artritisa) kolena ali prstov

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO VOLTAREN EMULGEL 23,2 MG/G

Ne uporabljajte zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g

- če ste alergični (preobčutljivi) za dietilamonijev diklofenakat ali katerokoli sestavino zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g (glejte poglavje 6 in konec poglavja 2).
- če ste alergični na druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine, povišane telesne temperature ali vnetja, kot sta ibuprofen ali acetilsalicilna kislina (učinkovina, ki se tudi uporablja za preprečevanje strjevanja krvi). Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Simptomi alergijskih reakcij na ta zdravila lahko vključujejo zasoplost ali težko dihanje (astma), kožni izpuščaj z mehurji ali koprivnico, otekanje obraza ali jezika in izcedek iz nosu.

- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.
- če ste mlajši od 14 let.

Če imate karkoli od naštetega, ne uporabljajte zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g

- Gela NE nanašajte na kožo z ranami ali odprtimi poškodbami ter z izpuščaji ali ekcemom. Prenehajte z zdravljenjem, če se po nanosu gela na koži pojavi izpuščaj.
- Izogibajte se nanosu gela na večje površine kože in za daljši čas razen, če vam je tako svetoval zdravnik.
- Zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g je samo za zunanjo uporabo. Ne uporabljajte ga v ustih. Ne pogoltnite ga. Po uporabi si umijte roke. Bodite previdni, da zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g ne nanesete na oči. Če se to zgodi, oči dobro sperite s čisto vodo. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, če nelagodje traja dalj časa.
- Zdravilo lahko nanesete pod obvezo ali zavojem, ki ju običajno uporabljate pri poškodbah, kot so izvini, nikakor pa zdravila ne nanašajte pod neprodušno (plastično) obvezo.

Če imate kakršnakoli vprašanja glede delovanja zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Otroci in mladostniki (mlajši od 14 let)

Na razpolago ni dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let (glejte Ne uporabljajte zdravila **Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gel**).

Če se zdravilo pri mladostnikih, starih 14 let in več, uporablja za lajšanje bolečine več kot 7 dni ali če se simptomi poslabšajo, se morajo bolnik/starši mladostnika posvetovati z zdravnikom.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali nameravate jemati katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, mislite da ste noseči ali nameravate zanositi se pred uporabo zdravila posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g ne smete uporabljati v zadnjem trimesečju nosečnosti, ker vam lahko poškoduje še nerojenega otroka ali povzroči težave pri porodu. Zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g lahko prvih 6 mesecev nosečnosti uporabljate samo po nasvetu zdravnika. Odmerki morajo biti čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

Zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g se lahko med dojenjem uporablja samo po nasvetu zdravnika, ker dietilamonijev diklofenakat prehaja v mleko v majhnih količinah. Zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g se ne sme nanašati na prsi doječih mater, niti ne na večje površine kože ali za daljši čas.

Če ste noseči ali dojite se za dodatne informacije posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri dermalni uporabi zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g

Zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g vsebuje:

- **propilenglikol**, ki pri nekaterih ljudeh lahko povzroči blago, lokalizirano draženje kože;

- **butilhidroksitoluen**, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluzničnih membran.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO VOLTAREN EMULGEL 23,2 MG/G

Pri uporabi zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Koliko zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g uporabiti

Za odrasle in mladostnike, stare 14 let in več

Na boleče mesto nanosite gel dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) saj zagotavlja lajšanje bolečine do 12 ur.

Kako uporabiti zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g

1. Pred prvo uporabo odstranite pečat tako, da odvijete in odstranite zaporko, zgornji del zaporke nastavite na pečat, obrnete in odstranite pečat s tube.
2. Narahlo iztisnite majhno količino gela iz tube in ga nanosite na boleča in otekla področja ter počasi vtrite v kožo. Potrebna količina je odvisna od velikosti bolečega in oteklega področja; količina uporabljenega gela, ki variira od velikosti češnje do oreha običajno zadostuje. Pri vtiranju gela v kožo lahko občutite rahel hladilni učinek.
3. Razen, če z zdravilom Voltaren Emulgel 23,2 mg/g ne zdravite rok si morate, da bi se izognili naključnemu stiku zdravila z usti in očmi, po končanem vtiranju zdravila umiti roke (glejte poglavje 2).

Zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g je samo za zunanjo uporabo.

Kako dolgo uporabljati zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g

Zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g ne uporabljajte več kot:

Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več:

- dva tedna za poškodbe mišic in sklepov (npr. izvini, izpahi, modrice) ali za tendinitis

Samo za odrasle (18 let in starejši):

- tri tedne za bolečino pri sklepnem vnetju (artritično bolečino)

Daljšje zdravljenje vam lahko priporoči vaš zdravnik.

Če se bolečina in otekline ne izboljšata v 7 dneh oziroma se celo poslabšata, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g, kot bi smeli

- Če ste uporabili več gela kot bi smeli, višek odstranite s krpo.
- Če ste vi ali vaš otrok pomotoma zaužili gel, nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g

Če ste pozabili nanesti zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g ob predpisanem času, ga nanosite takrat, ko se spomnite, in nato nadaljujte z uporabo gela kot običajno. Ne nanašajte dvojne količine, da bi nadomestili izpuščeni nanos gela.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Nekateri redki in zelo redki neželeni učinki, ki so lahko resni

Če se vam pojavijo katerikoli od spodaj naštetih znakov alergijske reakcije (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov), takoj PRENEHAJTE uporabljati zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g in se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- srbeč izpuščaj s koprivnico
- zasoplost, težko dihanje ali občutek stiskanja v prsnem košu (astma)
- otekanje obraza, ustnic, jezika, grla ali žrela

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so običajno blagi, minljivi in neškodljivi (*če ste zaradi njih zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom*).

Pogosti neželeni učinki

(pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- kožni izpuščaj, srbenje, rdečica ali pekoč občutek na koži

Redki neželeni učinki

(pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

- nastanek mehurčkov na mestu nanosa gela

Zelo redki neželeni učinki

(pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- vaša koža ima lahko povečano občutljivost na sončno svetlobo. Možni znaki so sončne opekline s srbenjem, otekanjem in mehurji.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VOLTAREN EMULGEL 23,2 MG/G

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi poleg oznake Uporabno do.

Rok uporabnosti po prvem odprtju je 36 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g

Zdravilna učinkovina je dietilamonijev diklofenakat. En g gela vsebuje 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata.

Pomožne snovi so butilhidroksitoluen (E321), karbomer, kokoilkaprilat kaprinat, dietilamin, izopropilalkohol, tekoči parafin (E905a), makrogol cetil stearileter, oleilalkohol, propilenglikol (E1520), parfum evkaliptusa in prečiščena voda (za nadaljnje informacije glejte konec drugega poglavja).

Izgled zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g in vsebina pakiranja

Zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g je bel ali skoraj bel, gladek, homogen, kremast gel.

Zdravilo Voltaren Emulgel 23,2 mg/g je na voljo v tubah z navojno zaporko po 50 g in 100 g gela.

Način in režim izdaje zdravila Voltaren Emulgel 23,2 mg/g

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Velika Britanija

Izdelovalec

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.02.2017.