

## Navodilo za uporabo

### **Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gel** dietilamonijev diklofenakat

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmaceutom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Voltaren Emulgel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Voltaren Emulgel
3. Kako uporabljati zdravilo Voltaren Emulgel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Voltaren Emulgel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Voltaren Emulgel in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Voltaren Emulgel 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 vnetna tkiva.

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

Zdravilo Voltaren Emulgel 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**

##### **Ne uporabljajte zdravila Voltaren Emulgel**

- če ste alergični na dietilamonijev diklofenakat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 in na koncu 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 farmaceutom.

Simptomi alergijskih reakcij na ta zdravila lahko vključujejo zasoplost ali težko dihanje (astma), kožni izpuščaji 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.**

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Voltaren Emulgel se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- 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 izpuščaji.
- Izogibajte se nanosu gela na večje površine kože in za daljši čas, razen če vam je tako svetoval zdravnik.
- Zdravilo Voltaren Emulgel je samo za zunanjo uporabo. Ne uporabljajte ga v ustih. Ne pogoltnite ga. Po uporabi si umijte roke. Bodite previdni, da zdravila Voltaren Emulgel ne nanese 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 nanese 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, 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**).

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.

### **Druga zdravila in zdravilo Voltaren Emulgel**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

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

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

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

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri dermalni uporabi zdravilo Voltaren Emulgel nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Voltaren Emulgel vsebuje propilenglikol in butilhidroksitoluen**

- **Propilenglikol** lahko povzroči draženje kože.

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

### 3. Kako uporabljati zdravilo Voltaren Emulgel

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Koliko zdravila Voltaren Emulgel uporabiti

##### Za odrasle in mladostnike, stare 14 let in več

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

#### Kako uporabiti zdravilo Voltaren Emulgel

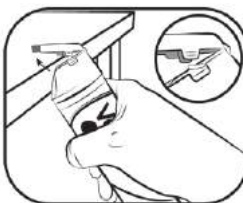
*Tuba s pečatom in z navojno zaporko:*

1. Pred prvo uporabo odstranite pečat tako, da odvijete in odstranite zaporko, zgornji del zaporce nastavite na pečat, obrnete in odstranite pečat s tube.
2. Narahlo iztisnite majhno količino gela iz tube in ga nanesite 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 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).

*Tuba z zaporko s pokrovom (vključene so skice):*



ali



#### 1. Pokrov preprosto odprite.

Uporabite prst, palec, stran roke ali celo rob mize in zdravilo položite na spodnjo stran pokrova, da ga boste zlahka odprli. Jezički, ki služijo kot zaščita pred poseganjem v zdravilo in ki so vidni na vsaki strani pokrova, se bodo zlomili, ko boste prvič odprli pokrov. Pred prvo uporabo preverite, da jezički niso poškodovani.



#### 2. Gel iztisnite iz tube in ga vtrite v kožo.

Narahlo iztisnite majhno količino gela iz tube in ga nanesite 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. Razen, če z zdravilom Voltaren Emulgel 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).





ali



### 3. Pritisnite pokrov zaporke, da ga zaprete.

Če je potrebno, odstranite preostalo količino gela iz pokrova z bombažno brisačo ali vpojnim papirjem, dokler ni na pogled čista in suha. Če želite zapreti pokrov, pritisnite rob pokrova s prsti, stranico roke ali celo z robom mize ali pulta, dokler ne zaslišite »klik«. Tubo držite pokonci, ko odpirate ali zapirate pokrov, da se izognete morebitnemu iztekanju gela.

Zdravilo Voltaren Emulgel je samo za zunanjo uporabo.

### Kako dolgo uporabljati zdravilo Voltaren Emulgel

Zdravila Voltaren Emulgel 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 oteklina ne izboljšata v 7 dneh oziroma se celo poslabšata, se posvetujte z zdravnikom.

#### Če ste uporabili večji odmerek zdravila Voltaren Emulgel, 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

Če ste pozabili nanesti zdravilo Voltaren Emulgel ob predpisanem času, ga nanesite 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 farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

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

Če se vam pojavijo kateri koli od spodaj naštetih znakov alergijske reakcije (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), takoj PRENEHAJTE uporabljati zdravilo Voltaren Emulgel in se posvetujte z zdravnikom ali 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 farmacevtom*).

#### **Pogosti neželeni učinki**

*(pojavi se pri največ 1 od 10 bolnikov)*

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

#### **Redki neželeni učinki**

*(pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov)*

- nastanek mehurčkov na mestu nanosa gela

#### **Zelo redki neželeni učinki**

*(pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov)*

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

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Voltaren Emulgel**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi poleg oznake Uporabno do.

Rok uporabnosti zdravila po prvem odprtju je 36 mesecev.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Voltaren Emulgel**

Učinkovina je dietilamonijev diklofenakat. 1 g gela vsebuje 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata.

Druge sestavine zdravila (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 in vsebina pakiranja**

Zdravilo Voltaren Emulgel je bel ali skoraj bel, gladek, homogen, kremast gel.  
Zdravilo Voltaren Emulgel je na voljo v tubah z zaporko po 50 g in 100 g gela.

**Način in režim izdaje zdravila Voltaren Emulgel**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

**Izdelovalec**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 9. 2019.**