

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Voltaren Emulgel 11,6 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 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. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO VOLTAREN EMULGEL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Voltaren Emulgel vsebuje zdravilno učinkovino diklofenak, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Izdelano je posebej za vtiranje v kožo in se uporablja za lajšanje bolečine, zmanjševanje vnetja in otekline pri bolečih stanjih, ki prizadenejo sklepe in mišice. Zdravilo Voltaren Emulgel se uporablja pri:

**Odraslih in mladostnikih, starih 14 let in več:** pri poškodbah mišic in sklepov (npr. izvini, izpahi, modrice, bolečine v hrbtu, športne poškodbe), tendinitisu (npr. teniški komolec)

**Samo pri odraslih (18 let in starejših):** pri blagih oblikah artritisa kolena ali prstov

Če imate kakršnakoli vprašanja glede delovanja zdravila Voltaren Emulgel vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO VOLTAREN EMULGEL**

#### **NE uporabljajte zdravila Voltaren Emulgel**

- če ste alergični (preobčutljivi) na diklofenak ali katerokoli sestavino zdravila Voltaren Emulgel, navedeno na koncu navodila za uporabo;
- 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 uporablja tudi za preprečevanje strjevanja krvi). Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom;  
Simptomi alergijskih reakcij na ta zdravila lahko vključujejo zasoplost ali težko dihanje (astma); kožni izpuščaj z mehurji ali koprivnico; otekanje obraza ali jezika; izcedek iz nosu;
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti;
- pri otrocih in mladostnikih, ki so mlajši od 14 let.

**Če imate karkoli od naštetega, ne uporabljajte zdravila Voltaren Emulgel.**

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Voltaren Emulgel**

- Gela NE nanašajte na poškodovano kožo, npr. na kožo z urezninami, odprtimi ranami, 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.
- Gel je samo za zunanjo uporabo. Ne uporabljajte ga v ustih. Ne pogoltnite ga. Po uporabi zdravila si umijte roke. Bodite previdni, da zdravila Voltaren Emulgel ne nanesete na oči ali na sluznice. 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 povojem, ki ju običajno uporabljate pri poškodbah, kot so izvini, nikakor pa zdravila ne nanašajte pod neprodušno (plastično) obvezo.

### **Uporaba drugih zdravil**

Pri uporabi gela na koži je medsebojno delovanje z drugimi zdravili malo verjetno. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli 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 diklofenak 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 s farmacevtom.

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

Zdravilo Voltaren Emulgel nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Voltaren Emulgel**

Zdravilo Voltaren Emulgel vsebuje propilenglikol, ki pri nekaterih ljudeh lahko povzroči blago, lokalizirano draženje kože.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO VOLTAREN EMULGEL**

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

### **Koliko zdravila Voltaren Emulgel uporabiti**

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

Na boleče mesto nanesite zdravilo Voltaren Emulgel 3- do 4-krat na dan.

1. Aluminijska tuba: pred prvo uporabo prebodite membrano tube z ostro konico zaporke. Aluminijska laminatna tuba: pred prvo uporabo odstranite pečat tako, da odvijete in odstranite zaporko, ter zgornji del zaporke nastavite na pečat, obrnite in odstranite pečat s tube.

2. Nežno iztisnite majhno količino gela iz tube in ga nanesite na boleča ali otekla področja ter počasi vtirite v kožo. Potrebna količina je odvisna od velikosti bolečega ali oteklega področja; običajno zadošča količina, ki variira od velikosti češnje do oreha. Pri vtiranju gela v kožo lahko občutite rahel hladilni učinek.

3. Umijte roke po končanem vtiranju zdravila Voltaren Emulgel, razen če z zdravilom zdravite roke. Zaporko ponovno namestite.

Zdravila Voltaren Emulgel **ne** uporabljajte več kot:

**Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več:**

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

**Samo odrasli (18 let ali starejši):**

- 3 tedne za artritično bolečino

Daljše zdravljenje vam lahko priporoči vaš zdravnik.

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

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

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Voltaren Emulgel, kot bi smeli**

Po uporabi gela na koži je preveliko odmerjanje zelo malo verjetno. Če ste vi ali vaš otrok pomotoma zaužili zdravilo Voltaren Emulgel, ali v primeru, ko ste nenamerno uporabili več gela kot je priporočeno, 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 s farmacevtom.

#### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

**Nekateri redki in zelo redki neželeni učinki so lahko resni**

Če se pri vas pojavi katerikoli od spodaj naštetih znakov alergijske reakcije, takoj PRENEHAJTE uporabljati zdravilo Voltaren Emulgel in se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- srbeč kožni izpuščaj z mehurji; koprivnica (bulozni dermatitis, pustulozen izpuščaj) (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*),
- zasoplost, težko dihanje ali občutek stiskanja v prsnem košu (astma) (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*),
- otekanje obraza, ustnic, jezika, grla ali žrela (angioedem) (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*).

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

**Pogosti neželeni učinki** (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*)

- kožni izpuščaj, srbenje, rdečica ali pekoč občutek na koži (simptomi dermatitisa, ekcema ali pruritisa).

**Zelo redki neželeni učinki** (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*)

- koža je lahko bolj občutljiva na sončno svetlobo (fotosenzitivnostne reakcije). 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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi.

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

**Zdravilna učinkovina** je dietilamonijev diklofenakat. 1 g gela vsebuje 11,6 mg dietilamonijevega diklofenakata.

**Pomožne snovi** so karbomer, makrogol cetil stearileter, kokoilkaprilat kaprinat, dietilamin, izopropilalkohol, tekoči parafin, propilenglikol, prečiščena voda, parfimirana krema 45.

### 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 navojno zaporko po 50 g, 100 g ali 150 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

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Nemčija

### Izdelovalec

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

### Navodilo je bilo odobreno

10.10.2016