

Betegájékoztató: Információ a felhasználó számára

Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél diklofenák-dietilamin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fájdalom és a duzzanat 7 napon belül nem enyhül, vagy éppen súlyosbodik.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél hatóanyaga, a diklofenák, az úgynevezett nem-szteroid gyulladásgátló és fájdalomcsillapító gyógyszerek csoportjába tartozik. Kizárólag a bőrbe való bedörzsölésre szolgál, felszívódása fokozott. A diklofenák a mélyen elhelyezkedő, gyulladt szövetekben fejti ki hatását.

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél az ízületek és az izmok fájdalommal járó elváltozásai esetén enyhíti a fájdalmat és csökkenti a gyulladást.

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél következő megbetegedések kezelésére használható:

Felnőttek és 14 évnél idősebb serdülőkorúak:

- izom és ízületi sérülések (pl. rándulások, húzódások, zúzódások, hátfájás, sportsérülések), csökkenti a fájdalmat, közepes és erős fájdalom esetén is, javítja a betegek mozgékonyágát és segíti a szokásos mindennapi tevékenységhez történő visszatérést,
- íngyulladás (pl. teniszkönyök), duzzanat a könyök és a térd körül.

Felnőttek (18 évnél idősebbek):

- a térd és az ujjak enyhe ízületi gyulladása.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt

- ha allergiás a diklofenákra vagy egyéb fájdalom, láz, vagy gyulladás kezelésére szolgáló nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerre, mint pl. az ibuprofén vagy az acetilszalicilsav, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Amennyiben nem emlékszik pontosan, bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Az ilyen gyógyszerekre fellépő allergiás reakciók tünetei a következők lehetnek: asztma, sípoló kilégzés, légszomj, bőrkiütés, vagy csalánkiütés, az arc vagy a nyelv megduzzadása, orrfolyás;
- a terhesség harmadik trimeszterében;
- 14 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülőkorúak esetében.

Amennyiben az előbb felsorolt túlérzékenységi reakciók valamelyike már előfordult az Ön esetében, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét és ne használjon Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- A gél nem használható ekcémás (száraz, viszkető bőr), illetve sérült bőrfelületen, vagy nyílt sérülések esetén. Ne használja olyan bőrfelületen, melyen csalánkiütés, vagy ekcéma van. Függesse fel a kezelést, ha a készítmény alkalmazása után bőrkiütést tapasztal.
- Ne alkalmazza az előírtnál nagyobb adagban vagy hosszabb ideig, csak orvosi utasításra.
- A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt csak külsőleg szabad használni, szájba ne kerüljön, nem szabad lenyelni. Mosson kezet használat után. Ügyeljen arra, hogy a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél ne kerüljön a szemébe. Ha mégis belekerül, bő tiszta vízzel öblítse ki szemét. Keresse fel kezelőorvosát, vagy az orvosi ügyeletet, ha panaszai a szemébe került kenőcs kimosása után is megmaradnak.
- A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél nem lezárt kötéseknél alkalmazható, de légmentesen lezárt (okkluzív) kötések esetén nem szabad használni.

Amennyiben bármilyen további kérdés felmerül, kérjük, a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél alkalmazása előtt forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Gyermekek és serdülők

Nincs rendelkezésre álló adat a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozóan 14 éves életkor alatti gyermekek és serdülők esetében (lásd: Ne alkalmazza a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt).

14 évesnél idősebb serdülőkorúaknál, ha a készítmény alkalmazása fájdalomcsillapítás céljára 7 napnál hosszabb ideig szükséges, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, a beteg/ a serdülőkorú gyermek szülei forduljon/ forduljanak orvoshoz.

Egyéb gyógyszerek és a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett vényköteles vagy vény nélkül kapható gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A terhesség utolsó 3 hónapjában a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél nem alkalmazható, mert árthat a magzatnak vagy gondot okozhat a szülés során. A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél csak orvosi javaslatra alkalmazható a terhesség első 6 hónapjában a lehető legkisebb adagban és legrövidebb ideig.

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél csak orvosi javaslatra alkalmazható szoptatás ideje alatt, mivel a diklofenák kis mértékben átjut az anyatejbe, de nem alkalmazható az emlőkön, vagy nagy bőrfelületen, valamint hosszabb ideig.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél propilén-glikolt és butil-hidroxitoluolt tartalmaz

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél propilén-glikolt tartalmaz, mely bőrirritációt okozhat.

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél butil-hidroxitoluolt tartalmaz, mely helyi bőrreakciókat (pl.: kontakt dermatitisz) vagy szem és nyálkahártya-irritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyi Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt alkalmazzon

Felnőtteknek és 14 évnél idősebb gyermekeknek:

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt naponta 2 alkalommal kell alkalmazni (reggel és este) a fájdalmas területen, mely így tartós fájdalomcsillapítást nyújt, akár 12 órán át.

A gél használata

- Az első használat előtt a tubus nyílásán elhelyezett záróelemet el kell távolítani. Ehhez csavarja le a kupakot. A kupak tetejét a tubus nyílásán lévő záróelemre illesztve csavarja el a kupakot, így eltávolítható a záróelem.
- Finoman dörzsöljön be egy kisebb adag gélt a fájdalmas, duzzadt területet borító bőrbe. A szükséges mennyiséget a kezelendő terület nagysága határozza meg. Cseresznyéni-diónyi mennyiségre lehet szükség. A gél bedörzsölése közben enyhe hideget érezhet.
- Használat után mosson kezet, amennyiben nem a kéz a kezelt terület.

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt kizárólag a bőrön szabad alkalmazni.

Mennyi ideig használja a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt?

Orvosi javaslat hiányában ne használja a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt:

Felnőttek és 14 évnél idősebb serdülőkorúak:

- 2 hétnél hosszabb ideig izom és ízületi sérülések (rándulás, húzódás, ütés), illetve íngyulladás,

Felnőttek (18 év felett):

- 3 hétnél tovább ízületi gyulladás kezelésére.

Hosszabb kezelést a kezelőorvos javasolhat.

Forduljon kezelőorvosához, amennyiben a fájdalom, vagy a gyulladás 7 napon belül nem javul, esetleg fokozódik.

Ha az előírtnál több Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt alkalmazott

- Ha az előírtnál több gélt alkalmazott, törölje le a felesleget egy papírzsebkendővel.
- Amennyiben lenyeli ezt a gyógyszert, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette alkalmazni a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt

Amennyiben elfelejtette a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt a megfelelő időpontban alkalmazni, pótolja, amilyen gyorsan csak lehet. Ezután várja meg a tervezett alkalmazás következő időpontját és használja a gélt a javasolt adagban. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Egyes ritka, vagy nagyon ritka mellékhatások súlyos következményekkel is járhatnak.

Amennyiben a túlérzékenység bármely itt felsorolt jelét észlelné, hagyja abba a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél alkalmazását és értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alább felsoroltak közül bármelyik tünet kialakul a kezelés során:

- a bőr felhólyagosodásával járó bőrpír, csalánkiütés (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet),
- légszomj, sípoló légzés, feszes mellkas (asztma) (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet),
- az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv megduzzadása (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet).

A többi, esetleg kialakuló mellékhatás rendszerint enyhe, múló és ártalmatlan. Számoljon be kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha ilyen tünetek kialakulását észleli:

- **Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):** bőrkiütés, viszketés, bőrpír, vagy túszerű fájdalom az alkalmazás helyén,
- **Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):** fokozott érzékenység napsütésre. Figyelmeztető jele a napsütés során megjelenő viszketés, duzzanat és hólyagképződés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél?

A készítmény hatóanyaga: 23,2 mg diklofenák-dietilamin (megfelel 20,0 mg diklofenák-nátriumnak) 1 gramm gélben.

Segédanyagok: A készítmény 50 mg propilén-glikolt és 0,2 mg butil-hidroxitoluolt tartalmaz 1 gramm gélben. Egyéb segédanyagok: karbomerek, kókuszalkohol kaprilát-kaprát, dietil-amin, izopropil-alkohol, folyékony paraffin, makrogol-cetil-sztearil-éter, oleil-alkohol, "Eucalyptus sting" parfüm, tisztított víz.

Milyen a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy csaknem fehér színű, lágy, homogén, jellemző illatú gél.

30 g vagy 50 g vagy 60 g vagy 100 g vagy 120 g vagy 150 g gél HDPE peremmel és HDPE membránnal ellátott, fehér vagy piros csavaros PP kupakkal lezárt laminált alumínium tubusban (LDPE/Al/HDPE). 100 g , 120 g és 150 g gél fehér kupakja kétféle lehet: kerek vagy speciális kialakítású.

1 db tubus dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

Gyártó

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Németország

OGYI-T-5572/33	30 g, fehér kupakkal
OGYI-T-5572/34	30 g, piros kupakkal
OGYI-T-5572/35	50 g, fehér kupakkal
OGYI-T-5572/36	50 g, piros kupakkal
OGYI-T-5572/37	60 g, fehér kupakkal
OGYI-T-5572/38	60 g, piros kupakkal
OGYI-T-5572/39	100 g, kerek vagy speciális kialakítású fehér kupakkal
OGYI-T-5572/40	100 g, piros kupakkal
OGYI-T-5572/41	120 g, kerek vagy speciális kialakítású fehér kupakkal
OGYI-T-5572/42	120 g, piros kupakkal
OGYI-T-5572/43	150 g, kerek vagy speciális kialakítású fehér kupakkal

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. augusztus.