

UPUTA ZA PACIJENTA

VOLTAREN EMULGEL 1%

10 mg/g

Gel

diklofenak

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Uvijek primijenite ovaj lijek tačno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš ljekar ili farmaceut.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem farmaceutu.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

U ovoj uputi ćete naći:

1. Šta je Voltaren Emulgel 1% i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Voltaren Emulgel 1%
3. Kako uzimati Voltaren Emulgel 1%
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Voltaren Emulgel 1%
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE VOLTAREN EMULGEL 1% I ZA ŠTA SE KORISTI

Voltaren Emulgel 1% sadrži diklofenak-dietilamin, aktivnu supstancu koja pripada grupi nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL). Voltaren Emulgel 1% je oblikovan posebno za utrljavanje u kožu i koristi se za olakšavanje boli i smanjenje upale kod bolnih stanja koja zahvataju zglobove i mišiće.

Voltaren Emulgel 1% 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 ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI VOLTAREN EMULGEL 1%

Nemojte uzimati Voltaren Emulgel 1%

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na diklofenak ili druge nesteroidne protuupalne lijekove za liječenje boli, vrućice ili upale, kao što su ibuprofen ili acetilsalicilna kiselina, ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu ovog lijeka (navedenu u dijelu 6.). Ako niste sigurni, pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta. Simptomi alergijske reakcije mogu uključivati: zviždanje (pri disanju, u plućima) ili nedostatak daha (astma), kožni osip sa mjehurima ili koprivnjaču, 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 1% gel.

Upozorenja i mjere opreza

- Nemojte nanositi Voltaren Emulgel 1% 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 tokom dužeg vremenskog razdoblja, nego što je preporučeno, osim ako je tako savjetovao lekar. Nemojte primjenjivati lijek na velikim površinama kože.
- Voltaren Emulgel 1% je namijenjen samo za vanjsku primjenu. Ne upotrebljavajte ga 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 lekara ili farmaceuta.
- Voltaren Emulgel 1% 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 sa astmom u historiji bolesti, diklofenak kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi može izazvati bronhospazam (stezanje bronha).

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu prije nego primijenite Voltaren Emulgel 1% gel.

Djeca i adolescenti (u dobi od 14 godina)

Nemojte koristiti Voltaren Emulgel 1% kod djece mlađe od 14 godina jer nema dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka u toj dobnoj skupini.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Voltaren Emulgel 1%

Obavijestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Potreban je oprez pri istovremenoj primjeni drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati Voltaren Emulgel 1% ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće. Ne smijete koristiti Voltaren Emulgel 1% tokom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim u slučaju kada za to postoji izričita potreba i ako Vam je to savjetovao lekar. Ako Vam je potrebno liječenje tokom tog perioda, treba primjenjivati što nižu dozu tokom što kraćeg vremena.

Lijek Voltaren u obliku koji se uzima kroz usta (npr. tablete) može uzrokovati nuspojave u Vašeg nerođenog djeteta. Nije poznato odnosi li se isti rizik i na Voltaren Emulgel u obliku koji se primjenjuje na koži.

Kako se diklofenak izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama, Voltaren Emulgel 1% se može koristiti tokom dojenja samo po preporuci lekara. Također, Voltaren Emulgel 1% se ne smije upotrebljavati na područje dojki kod dojlja, niti drugdje na većim površinama kože ili kroz dulje vremensko razdoblje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema uticaja.

Voltaren Emulgel 1% sadrži propilenglikol i benzilbenzoat

Propilenglikol i benzilbenzoat mogu izazvati blag, lokaliziran nadražaj kože.

Voltaren Emulgel 1% 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 UZIMATI LIJEK VOLTAREN EMULGEL 1%

Odrasli i djeca u dobi od 14 godina i starija:

Nanesite lijek Voltaren Emulgel 1% gel 3 do 4 puta dnevno na bolno područje.

Kako koristiti lijek Voltaren Emulgel 1%

1. *Aluminijsko laminantna tuba:* prije prve upotrebe uklonite zaštitu tako što ćete

odvrnuti i ukloniti zatvarač. Pomoću druge strane zatvarača, probušite, zavrtite i uklonite zaštitu sa tube
2. Nježno utrljajte malu količinu gela na kožu bolnog ili otečenog područja. Količina gela će varirati, ovisno o veličini bolnog ili otečenog područja; najčešće je dovoljna veličine trešnje do oraha (2-4 g). Prilikom utrljavanja gela u kožu osjetit ćete blagi učinak hlađenja gela.

3. Nakon primjene zatvorite tubu i držite je zatvorenu.

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 1% gel osuši prije tuširanja ili kupanja.

Koliko dugo koristiti lijek Voltaren Emulgel 1%

Ne koristiti Voltaren Emulgel 1% duže od:

Odrasli (18 godina i stariji):

- 2 sedmice kod ozljeda mišića i zglobova (npr. uganuća, iščašenja, modrice) ili tendinitisa (upale tetiva);
- 3 sedmice kod artrične bolovi;

Djeca i adolescenti u dobi od 14 do 18 godina

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

Duže liječenje može preporučiti ljekar.

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

Ako uzmete više lijeka Voltaren Emulgel 1% nego što bi trebalo

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

Ako ste zaboravili uzeti Voltaren Emulgel 1%

Ako ste zaboravili nanijeti lijek Voltaren Emulgel 1% u propisano vrijeme, nanosite 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 ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, i ovaj lijek može izazvati 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 1% i odmah obavijetite Vašeg ljekara ili farmaceuta:

- Osip na koži sa 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*).

Reacije kože na mjestu primjene su obično blage i prolazne (*ako ste zabrinuti, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu*);

Česte nuspojave (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba*).

Dermatitis, kožni osip, svrbež, crvenilo ili osjećaj peckanja na koži

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

- Koža može biti osjetljiva na sunčevu svjetlost (fotosenzitivne reakcije). Mogući znakovi su opekotine od sunca sa svrbežom, oticanjem i mjehurima.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI VOLTAREN EMULGEL 1%?

Lijek morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Čuvati na temperaturi do 25°C.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode (npr. WC školjku, umivaonik ili sudoper) Pitajte svog farmaceutakako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Voltaren Emulgel 1% sadrži?

Aktivna supstanca je diklofenakdietilamin.

1 g gela sadrži 11,6 mg diklofenakdietilamina, što odgovara 10 mg diklofenaknatrija.

Ovaj lijek sadrži 50 mg propilenglikola i 0,03 mg benzilbenzoata u svakom gramu gela. Ostale pomoćne supstance su karbomer, makrogol cetostearil eter, kokoilkaprilokaprat, dietilamin, izopropilni alkohol, tekući parafin i pročišćena voda.

Kako Voltaren Emulgel 1% izgleda i sadržaj pakovanja

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

50 g gela u tubi sa zatvaračem, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač (administrativno sjedište)

Haleon Hungary Kft., Csörsz u.43, 1124 Budimpešta, Mađarska

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

CLINRES FARMACIJA d.o.o., Alipašina 29, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

Voltaren Emulgel 1%, 10 mg/g, 50 g gela u aluminij laminatnoj tubi: 04-07.3-2-7300/23 od 19.09.2024. godine

Datum revizije teksta:

15.04.2025.