

UPUTA ZA PACIJENTA

Voltaren Forte 2%

Gel, 20 mg/1 g

Diklofenak

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno 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.

Ova uputa sadrži:

1. Šta je Voltaren Forte 2% i za šta se koristi
2. Prije nego počnete primjenjivati Voltaren Forte 2%
3. Kako primjenjivati Voltaren Forte 2%
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Voltaren Forte 2%
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. ŠTA JE VOLTAREN FORTE 2% I ZA ŠTA SE KORISTI

Voltaren Forte 2% sadrži aktivnu supstancu diklofenak-dietilamin koja pripada skupini lijekova pod nazivom protuupalni nesteroidni lijekovi (NSAID). Posebno je oblikovan za utrljavanje u kožu i ima svojstvo pojačanog prodiranja u kožu. Aktivna supstanca se raspodjeljuje i djeluje na duboka upaljena tkiva kao što su zglobovi.

Voltaren Forte 2% se primjenjuje za ublažavanje boli i smanjenje upale u velikom broju bolnih stanja koja zahvataju zglobove i mišiće.

Voltaren Forte 2% se može primijeniti 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) gdje brzo ublažava bol, uključujući umjerenu do jaku bol, poboljšava pokretljivost bolesnika te pridonosi oporavku i povratku normalnih funkcija
- upale tetiva (npr. teniskog lakta, oticanja oko lakta ili koljena;

Odrasli (18 godina i stariji)

- blagih oblika artritisa koljena ili prstiju ruke.

Obavezno se obratite ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI VOLTAREN FORTE 2%

Nemojte primjenjivati Voltaren Forte 2%

- Ako ste alergični na diklofenak ili druge nesteroidne protuupalne lijekove za liječenje boli, povišene temperature ili upale, kao što je ibuprofen ili acetilsalicilna kiselina ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6. Dodatne informacije i kraj dijela 2). Ako niste sigurni, pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Simptomi alergijske reakcije mogu uključivati: zviždanje (pri disanju, u plućima) ili nedostatak zraka (astma); kožni osip sa mjehurima ili koprivnjačom; otok 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 Forte 2%.

Budite oprezni sa lijekom Voltaren Forte 2%:

- NEMOJTE nanositi Voltaren Forte 2% na kožu sa posjekotinama, otvorenim ranama, osipom ili ekcemom.
- Prestanite koristiti lijek ako se nakon primjene na koži pojavi osip.
- Ne koristite više lijeka, ili tokom dužeg vremenskog perioda, nego što je preporučeno, osim ako je tako savjetovao ljekar. Nemojte primjenjivati lijek na velikim površinama kože.
- Voltaren Forte 2% namijenjen je samo za vanjsku primjenu. Nemojte ga uzimati na usta. Nemojte ga progutati. Pazite da Vam Voltaren Forte 2% ne dospije u oči. Ako se to dogodi, dobro ih isperite čistom vodom. Ako neugodan osjećaj potraje, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
- Mogu se koristiti ortoze ili zavoji koji se obično primjenjuju kod ozljeda poput iščašenja, ali nemojte primjenjivati gel ispod nepropusnih (plastičnih) zavoja.
- U bolesnika s astmom u povijesti bolesti, diklofenak kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi može izazvati bronhospazam (stezanje bronha).

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego primijenite lijek Voltaren Forte 2%.

Djeca (u dobi od 14 godina)

Nemojte primjenjivati Voltaren Forte 2% 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 Forte 2%

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove. Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati Voltaren Forte 2% ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće. Ne smijete primjenjivati Voltaren Forte 2% tokom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim u slučaju kada za to postoji izričita potreba i ako Vam je to savjetovao ljekar. 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 Forte 2% u obliku koji se primjenjuje na koži.

Kako se diklofenak izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama, Voltaren Forte 2% se može koristiti tokom dojenja samo po preporuci ljekara. Također, Voltaren Forte 2% se ne smije upotrebljavati na područje dojki kod dojilja, niti drugdje, na većim površinama kože ili kroz duži vremenski period.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema utjecaja.

Ostala upozorenja

Voltaren Forte 2% sadrži propilenglikol

Propilenglikol može uzrokovati nadraženost kože.

Voltaren Forte 2% sadrži butilhidroksitoluen

Butilhidroksitoluen može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. Kontaktni dermatitis) ili

nadraženost očiju i sluznica.

Voltaren Emulgel 20 mg/g gel sadrži miris s benzilnim alkoholom, citronelolom, kumarinom, d-limonenom, eugenolom i linalolom

Benzilni alkohol, citronelol, kumarin, d-limonen, eugenol i linalol mogu izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO PRIMJENJIVATI VOLTAREN FORTE 2%

Za primjenu na koži.

Uvijek primijenite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Koliko lijeka Voltaren Forte 2% primijeniti

Odrasli i djeca u dobi od 14 godina i starija;

Primijenite Voltaren Forte 2% dvaput na dan (ujutro i navečer) na bolno područje što će ublažiti bol i do 12 sati.

Kako primjenjivati Voltaren Forte 2%;

Aluminijska višeslojna tuba sa zatvaračem na preklapanje (flip-top zatvarač)

1.



ili



2.



3.



ili



1. Otklopite poklopac

Prstom, dlanom ili rubom stola pritisnite donju stranu poklopca kako biste lako otvorili zatvarač na preklapanje (flip-top zatvarač). Zaštita od neovlaštenog otvaranja koja se nalazi sa svake strane zatvarača puknut će prilikom prvog otvaranja. Prije prve upotrebe provjerite je li zaštita od neovlaštenog otvaranja cijela.

2. Istisnite gel i utrljajte

Nježno istisnite malu količinu gela iz tube i primijenite na bolno ili otečeno područje, polako utrljavajući u kožu. Potrebna količina ovisi o veličini bolnog ili otečenog područja; količina u rasponu od veličine višnje do veličine oraha (2 - 4 g) obično će biti dovoljna. Možete osjetiti blagi učinak hlađenja kad utrljate gel.

3. Pritisnite poklopac kako biste ga zatvorili

Nakon upotrebe, ako je potrebno, uklonite višak gela sa zatvarača na preklapanje (flip-top zatvarača) pamučnom krpicom ili upijajućim papirom dok vizuelno nije čist i suh. Kako biste zatvorili zatvarač na preklapanje (flip-top zatvarač), pritisnite poklopac prstima, dlanom ili rubom stola, dok ne začujete „klik“. Držite tubu gela uspravno prilikom otvaranja i zatvaranja kako bi se izbjeglo moguće curenje gela.

Voltaren Forte 2% namijenjen je samo za vanjsku primjenu.

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 Forte 2% osuši prije tuširanja ili kupanja.

Koliko dugo primjenjivati Voltaren Forte 2%

Nemojte primjenjivati Voltaren Forte 2% dulje od:

Odrasli (18 godina i stariji)

- 2 sedmice za ozljede mišića i zglobova (npr. uganuća, iščašenja, modrice) ili tendinitis (upala tetive)
- 3 sedmice za artritičnu bol

Djeca i adolescenti u dobi od 14 do 18 godina

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

Ljekar može preporučiti dulje liječenje.

Ako se bol i oticanje ne poboljšaju u roku od 7 dana ili se pogoršaju, obavezno se obratite ljekaru.

Ako primijenite više lijeka Voltaren Forte 2% nego što ste trebali

- Ako primijenite više gela nego što ste trebali, obrišite suvišak gela, npr. upijajućim papirom.
- Ako progutate ovaj lijek, odmah potražite medicinski savjet.

Ako ste zaboravili primijeniti Voltaren Forte 2%

Ako propustite primijeniti Voltaren Forte 2% u tačno vrijeme, nanesite ga čim se sjetite, a zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte nanositi dvostruku količinu gela kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Voltaren Forte 2%, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi i lijek Voltaren Forte 2% može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Neke rijetke i vrlo rijetke nuspojave mogu biti ozbiljne

Ako dobijete bilo koji od sljedećih znakova alergije, PRESTANITE primjenjivati Voltaren Forte 2% i odmah se obratite ljekaru ili farmaceutu:

- Kožni osip sa mjehurićima, koprivnjača (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*).
- Zviždanje (pri disanju, u plućima), nedostatak zraka ili osjećaj pritiska u prsima (astma); (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*).
- Oticanje lica, usana, jezika ili grla; (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*).

Reakcije 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 oštra površinska bol kože

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

- Koža može biti osjetljivija na sunce. 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 obavijestiti 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 FORTE 2%

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece!

Ovaj se lijek ne smije upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe navedenog na kutiji i tubi. Rok upotrebe se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvajte na temperaturi do 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućanski otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DRUGE INFORMACIJE**Šta Voltaren Forte 2% sadrži**

Aktivna supstanca je diklofenak-dietilamin. 1 g gela sadrži 23,2 mg diklofenak-dietilamina što odgovara 20 mg diklofenak natrija.

Ovaj lijek sadrži 50 mg propilenglikola i 0,2 mg butilhidroksitoluena u svakom gramu gela.

Ostale pomoćne supstance su: karbomer, kokoil-kaprilokaprat, dietilamin, izopropilni alkohol, tekući parafin, makrogolcetostearileter, oleilni alkohol, miris eukaliptusa i pročišćena voda.

Kako Voltaren Forte 2% izgleda i sadržaj pakovanja

Voltaren Forte 2% je bijeli do gotovo bijeli, nemasni gel sličan kremi koji ne ostavlja mrlje i ima učinak hlađenja.

100 g gela u tubi sa zatvaračem na preklapanje (flip-top zatvarač) za lakše otvaranje, u kutiji.

Ime i adresa nositelja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

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

Ime i adresa proizvođača (administrativno sjedište) lijeka

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

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Broj i datum rješenja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

04-07.3-1-5499/20 od 31.01.2022. godine

Posljednja revizija teksta: 15.04.2025.

Zaštićene robne marke su u vlasništvu ili pod licencom Haleon grupe kompanija. ©2023 Haleon grupa kompanija ili njen davatelj licence.