

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz diklofenák-nátrium

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 tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapaszt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapaszt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz fájdalomcsillapító hatású készítmény, mely az úgynevezett nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek (NSAID) csoportjába tartozik.

A karok és lábak tompa sérüléseinek következtében kialakuló akut húzódások, rándulások vagy zúzódások okozta fájdalom helyi tüneti és rövidtávú (maximum 7 nap) kezelésére felnőttek és 16 évnél idősebb serdülők számára.

2. Tudnivalók a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapaszt:

- ha **allergiás a diklofenákra** vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) **egyéb összetevőjére**;
- ha **allergiás egyéb nem-szteroid gyulladásgátlókra** (NSAID, például acetilszalicilsav vagy ibuprofén);
- ha **korábban** acetilszalicilsav vagy egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók alkalmazása után **asztmát, csalánkiütést, vagy orrdugulást és orrrirritációt tapasztalt**;
- ha aktív **gyomorfekély vagy nyombélfekély betegségben** szenved;
- **sérült bőrön** (például horzsolások, vágások, égési sérülések), **fertőzött bőrön vagy gyulladt bőrön (exudatív dermatitisz) vagy ekcémás bőrön**;
- ha a terhességének utolsó három hónapjában van;
- 16 éves kor alatti gyermekek és serdülők kezelésére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha asztmában vagy allergiában szenved vagy korábban szenvedett; légúti izomgörcsöt (hörgőgörcs) tapasztalhat, amely légzési nehézséget okoz.
- ha **bőrkiütést tapasztal**, mely a gyógyszeres tapasz alkalmazása után jelentkezik. Ilyenkor azonnal távolítsa el a tapaszt és fejezze be a kezelést.
- ha **vesebetegségben, szívbetegségben vagy májbetegségben** szenved, vagy korábban **gyomorfekélyben vagy bélfekélyben**, vagy a **beleik gyulladásos megbetegedésében** vagy **vérzékenységben** szenvedett.

A mellékhatások csökkenthetők, amennyiben a legkisebb hatásos adagot a lehető legrövidebb ideig alkalmazza.

Fontos óvintézkedések

- A gyógyszeres tapasz nem érintkezhet szemmel/nem alkalmazható a szemén és nem érintkezhet nyálkahártyával/nem alkalmazható a nyálkahártyán.
- A Voltaren 140 mg gyógyszeres tapaszt óvatosan kell alkalmazni időseknél, mert esetükben a mellékhatások kialakulásának valószínűsége nagyobb.

A tapasz eltávolítása után a kezelt felületet ne tegye ki napsugárzásnak vagy szolárium fénynek, ezzel csökkentheti a fényérzékenység kialakulásának kockázatát.

Ne alkalmazza egyidejűleg a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapaszt más diklofenák tartalmú vagy egyéb nem-szteroid fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel, függetlenül attól, hogy ezek külsőleg vagy szájon át alkalmazandók.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és 16 éves kor alatti serdülők kezelésére nem alkalmazható. Nincs elegendő rendelkezésre álló adat a hatásosságra és a biztonságosságra vonatkozóan gyermekek és 16 éves kor alatti serdülők esetében (lásd „**Ne alkalmazza a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapaszt**”).

Egyéb gyógyszerek és a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz előírt használata mellett a diklofenáknak csak csekély mennyisége szívódik fel a szervezetbe, így diklofenák tartalmú gyógyszerek szájon át történő alkalmazása során leírt gyógyszerkölsönhatások kialakulása nem valószínű.

Terhesség és szoptatás

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

Terhesség

A terhesség utolsó 3 hónapjában a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz használata ellenjavallt, mivel nem zárható ki az anyai és magzati komplikációk megnövekedett kockázata (lásd „**Ne alkalmazza a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapaszt**”).

Ha a terhességének első vagy második harmadában van, vagy ha gyermeket szeretne, a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz alkalmazása előtt feltétlenül beszéljen kezelőorvosával. Ha kezelésre van szüksége ebben az időszakban, a lehető legkisebb adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.

A diklofenák szájon át szedhető gyógyszerformái (például tableta) káros hatással lehetnek a magzatra. Nem ismert, hogy fennáll-e ugyanez a kockázat a külsőleg alkalmazott Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz esetében.

Szoptatás

A diklofenák kis mértékben átjut az anyatejbe. Ha szoptat, Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz alkalmazása előtt feltétlenül beszéljen kezelőorvosával. Minden esetben, amikor szoptatás időszaka alatt alkalmazza a készítményt, ne használja a tapaszt az emlők területén.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz alkalmazása nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz butil-hidroxianizolt (E320) tartalmaz

A butil-hidroxianizolt helyi bőrreakciót (például kontakt dermatitist), illetve szem- és nyálkahártya-irritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapaszt?

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.

A készítmény ajánlott adagja egy gyógyszeres tapasz naponta egyszer.

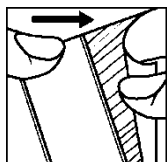
Helyezzen egy gyógyszeres tapaszt a fájdalmas felületre. Naponta legfeljebb egy tapasz alkalmazható, még abban az esetben is, ha egynél több sérült terület kezelendő. Egyszerre csak egy fájdalmas terület kezelhető.

Az alkalmazás módja

Kizárólag a bőrön történő alkalmazásra.

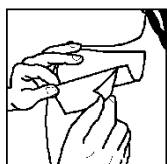
Használati útmutató:

1. Vágja fel a gyógyszeres tapaszt tartalmazó tasakot a jelölés mentén és vegye ki a gyógyszeres tapaszt.

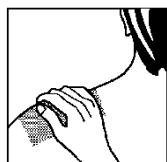


A tapasz felhelyezése:

2. Távolítsa el a tapaszon található egyik védőfóliát.



3. Helyezze a tapaszt a fájdalmas területre, majd a másik védőfóliát is távolítsa el.



4. Tenyerével enyhén nyomja a tapaszt a bőrre, amíg az teljesen a bőrhöz tapad.



A tapasz eltávolítása:

5. Nedvesítse meg a tapaszt vízzel, majd a tapasz egyik szélénél megkezdve finoman húzza le a bőrről.

6. A maradék anyagok eltávolításához a kezelt bőrfelületet vízzel mossa le, közben az ujjjaival finoman körkörösén dörzsölje.

Szükség esetén a gyógyszeres tapasz kötszerhálójával is rögzíthető.

A gyógyszeres tapasz csak ép és sérülésmentes bőrfelületre alkalmazható.

A gyógyszeres tapasz légmentesen záródó (okkluzív) kötéssel nem alkalmazható.

A gyógyszeres tapaszt fürdés és zuhanyozás közben ne használja.

A gyógyszeres tapaszt nem szabad kettévágni.

A kezelés időtartama

A készítményt ne alkalmazza 7 napnál tovább.

Forduljon kezelőorvosához, ha a készítményt 7 napnál tovább kell alkalmaznia fájdalomcsillapításra, vagy ha a tünetek súlyosbodnak.

Ha az előírtnál több Voltaren 140 mg gyógyszeres tapaszt alkalmazott

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha helytelen gyógyszerhasználat vagy véletlenszerű túladagolás (például gyermeknél) után jelentős mellékhatásokat tapasztal. Tanácsot fog adni a további teendőkről.

Ha elfelejtette alkalmazni a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapaszt

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer 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.

Hagyja abba a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha Ön az alábbi tüneteket tapasztalja:

hirtelen kialakuló, viszkető bőrkiütés (csalánkiütés); karok, lábak, boka, arc, ajkak, száj vagy a torok duzzanata; légzési nehézség; vérnyomás esése vagy gyengeség.

Az alábbi mellékhatásokat tapasztalhatja:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

helyi bőrreakciók például: bőrpír, égető érzés, viszketés, gyulladt bőrpír, kiütés esetenként gennyes, duzzanatokkal vagy hólyagokkal.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

túlerzékenységi reakciók vagy helyi allergiás tünetek (kontakt dermatitisz).

A diklofenákkal azonos gyógyszercsoportba tartozó külsőleges készítményeket alkalmazó betegeknél jelentettek egész testre kiterjedő bőrkiütést, túlerzékenységi reakciókat (duzzanatok a bőrön és a nyálkahártyán), súlyos allergiás reakciókat keringési rendellenességekkel és fényérzékenységi reakciókat.

A diklofenák bőrön keresztüli felszívódása a szervezetbe nagyon alacsony, összehasonlítva a szájon át történő alkalmazását követően a vérben mért gyógyszerkoncentrációval. Ennek köszönhetően a szervezet egészét érintő mellékhatások valószínűsége (például gyomor-bél rendszeri illetve veseproblémák, vagy nehézlégzés) nagyon alacsony.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a

betegtájékoztatóban 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 140 mg gyógyszeres tapaszt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne alkalmazza a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapaszt, ha a csomagolás sérült.

A használt tapasztokat az öntapadós oldalukkal befelé félbe kell hajtani.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapaszt?

- A készítmény hatóanyaga: a diklofenák-nátrium. 140 mg diklofenák-nátriumot tartalmaz tapasztonként.

- Egyéb összetevő(k):

Hátlap:

nem szőtt poliészter textília

Tapadó réteg:

poliakrilát diszperzió

tributil-citrát

butil-hidroxianizol

Védőlap:

monokristályos szilikonnal bevont papír

Milyen a Voltaren 140 mg gyógyszeres tapaszt külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, 10×14 cm méretű, öntapadó, egyik oldalán nem szőtt textíliával ellátott, másik oldalán papírborítású tapaszt. A védőfólia eltávolítása után a tapadó réteg áttetsző fényes.

Minden csomagolás 2, 5, 7 vagy 10 gyógyszeres tapaszt tartalmaz, minden tapaszt külön tasakba csomagolva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Haleon Hungary Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

Gyártó

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ampere, 29
20037 Paderno Dugnano
Olaszország

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 München
Németország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria:	Voltadol 24 Stunden Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgium:	Voltaren Patch Once Daily, 140 mg pleister emplâtre médicamenteux / Wirkstoffhaltiges Pflaster.
Bulgária:	Волтарен 140 mg лечебен пластир.
Csehország:	Voltaren 1x denně.
Észtország:	Voltinex.
Franciaország:	Voltarenactigo 140 mg, emplâtre médicamenteux.
Görögország:	VOLTADOL 24-HOURS.
Hollandia:	Voltaren Pleister 140 mg
Lengyelország:	Voltaren Forte.
Lettország:	Voltinex 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Litvánia:	Voltinex 140 mg vaistinis pleistras
Luxemburg:	Voltaren Patch Once Daily, 140 mg emplâtre médicamenteux / Wirkstoffhaltiges Pflaster.
Magyarország:	Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz
Németország:	Voltaren 24 Stunden Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster.
Olaszország:	Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato
Portugália:	Voltaren 24h, 140 mg, emplastro medicamentoso.
Románia:	Voltaren 140 mg emplastru medicamentos.
Spanyolország:	Voltadol 140 mg apósito adhesivo medicamentoso.
Szlovákia:	Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplast'.

OGYI-T-5572/78	2×	papír/PE/Al/EAA tasakokban
OGYI-T-5572/79	5×	papír/PE/Al/EAA tasakokban
OGYI-T-5572/80	7×	papír/PE/Al/EAA tasakokban
OGYI-T-5572/81	10×	papír/PE/Al/EAA tasakokban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. március.