

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Diklofenák-nátrium Haleon 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, 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, 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 Diklofenák-nátrium Haleon 140 mg gyógyszeres tapasz (továbbiakban: Diklofenák-nátrium Haleon) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Diklofenák-nátrium Haleon alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Diklofenák-nátrium Haleon-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Diklofenák-nátrium Haleon-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Diklofenák-nátrium Haleon 140 mg gyógyszeres tapasz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Diklofenák-nátrium Haleon fájdalomcsillapító hatású készítmény, mely az ún. nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek (NSAID) csoportjába tartozik.

A kar- és lábsérülések következtében (például sportsérülések) kialakuló zúzódások, rándulások, ficamok, húzódasok okozta fájdalom helyi tüneti és rövid távú kezelésére felnőttek és 16 évnél idősebb serdülők számára.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### 2. Tudnivalók a Diklofenák-nátrium Haleon alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Diklofenák-nátrium Haleon-t:

- ha **allergiás a diklofenákra** vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) **egyéb összetevőjére**,
- ha **allergiás egyéb nem-szteroid gyulladásgátlókra** (NSAID, például acetilszalicilsav, ibuprofén),
- ha **korábban** acetilszalicilsav vagy egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók alkalmazása után **asztmát, bőrkiütést, orrban duzzanatot és irritációt** tapasztalt,
- ha **aktív gyomor- és nyombélfekély** betegségben szenved,
- ha a terhességének utolsó három hónapjában van.
- 16 éves kor alatti gyermekek és serdülők kezelésére

**A Diklofenák-nátrium Haleon-t ne használja sérült bőrfelületen** (például horzsolás, vágás, égési sérülés), **fertőzött bőrfelületen, nedvedző bőrgyulladás esetén vagy ekcémás területen.**

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

### A Diklofenák-nátrium Haleon alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- Ha asztmában vagy allergiában szenved vagy korábban szenvedett; légúti izomgörcsöt (hörgőgörcs) tapasztalhat, amely nehézlégzést okoz.
- Ha **bőrkiütést tapasztal**, mely a gyógyszeres tapasz alkalmazása után jelentkezik. Ilyenkor azonnal távolítsa el a tapaszt és fejezze be a kezelést.
- Ha **vese-, szív-, májbetegségben** szenved, vagy korábban **gyomor- vagy bélfekélyben**, a **belekgulladásos megbetegedésében** vagy **vérzékenységben** szenvedett.

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

### **FONTOS óvintézkedések**

- A gyógyszeres tapasz nem érintkezhet a szemmel és nem alkalmazható nyálkahártyán.
- A Diklofenák-nátrium Haleon-t óvatosan kell alkalmazni időskorúaknál, 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 veszélyét.

### **Gyermekek és serdülők**

Gyermekek és 16 éves kor alatti serdülők kezelésére nem alkalmazható, mivel az adott korosztályban nincsenek rendelkezésre álló adatok.

### **Egyéb gyógyszerek és a Diklofenák-nátrium Haleon**

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

A Diklofenák-nátrium Haleon előírt használata mellett a diklofenáknak csak csekély mennyisége szívódik fel a szervezetbe, így diklofenák tartalmú gyógyszerek szájon át történő alkalmazása során leírt gyógyszerkölcsonhatások kialakulása nem valószínű.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

***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 6. hónapjától kezdve a Diklofenák-nátrium Haleon használata ellenjavallt, mivel nem zárható ki az anyai és magzati komplikációk megnövekedett kockázata (lásd, Ne alkalmazza a Diklofenák-nátrium Haleon-t).

***Ha a terhességének első vagy második harmadában van, vagy ha gyermeket szeretne, a Diklofenák-nátrium Haleon alkalmazása előtt feltétlenül beszéljen kezelőorvosával.***

#### **Szoptatás**

A diklofenák kis mértékben átjut az anyatejbe. A Diklofenák-nátrium Haleon alkalmazása előtt feltétlenül beszéljen kezelőorvosával. Minden esetben, amikor szoptatás alatt alkalmazza a készítményt, ne használja a tapaszt az emlők területén.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Diklofenák-nátrium Haleon alkalmazása nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Diklofenák-nátrium Haleon-t?

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 kétszer.

Helyezzen egy gyógyszeres tapaszt a fájdalmas területre naponta kétszer, reggel és este. Naponta legfeljebb két tapasz alkalmazható, még abban az esetben is, ha egynél több sérült terület kezelendő. Egyszerre csak egy fájdalmas terület kezelhető.

#### Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Gyermekek és 16 éves kor alatti serdülők kezelésére nem alkalmazható. Nem áll rendelkezésre elegendő adat a készítmény hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a gyermek és 16 éves kor alatti serdülő korosztályokban (lásd 2. pont)

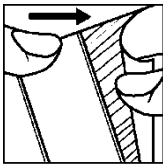
**16 éves vagy idősebb serdülők esetén,** amennyiben a fájdalom enyhítésére a gyógyszer 7 napnál tovább történő alkalmazása szükséges, illetve ha a tünetek rosszabbodnak, gyermeke/Ön forduljon orvoshoz.

#### Az alkalmazás módja

Kizárólag a bőrön történő alkalmazásra.

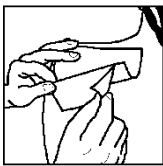
#### Használati útmutató

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

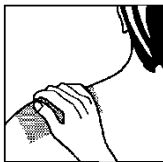


#### A tapasz felhelyezése:

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 ujjával finoman körkörösén dörzsölje.

Szükség esetén a gyógyszeres tapasz kötszerhálóval is rögzíthető.

A gyógyszeres tapasz csak ép és sérülésmentes bőrfelületre alkalmazható.

A gyógyszeres tapasz légmentesen záródó 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 tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Ha a Diklofenák-nátrium Haleon hatását túl erősnek vagy túl gyengének találja, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **Ha az előírtnál több Diklofenák-nátrium Haleon-t alkalmazott**

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

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Diklofenák-nátrium Haleon-t**

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 Diklofenák-nátrium Haleon 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; gyengeség.

Az alábbi mellékhatásokat tapasztalhatja:

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

helyi bőrreakciók például: bőrpír, égető érzés, viszketés, gyulladt bőrpír, kiütés esetenként vörös, gennyes, kiemelkedő duzzanatokkal.

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

túlérzékenységi reakció, helyi allergiás tünetek (bőrrel érintkezésbe került anyag kiváltotta bőrgyulladás)

A diklofenákkal azonos gyógyszercsoportba tartozó külsőleges készítményeket alkalmazó betegeknél jelentettek általános bőrkiütést, túlérzékenységi reakciókat (duzzanatok a bőrön és a nyálkahártyán), allergiás reakciókat keringési rendellenességekkel és fényérzékenységi tünetekkel.

A diklofenák bőrön keresztüli felszívódása a szervezetbe nagyon alacsony, összehasonlítva a szájon át történő alkalmazását követően a vérben mért gyógyszerkoncentrációval. Ennek köszönhetően a szervezet egészében történő mellékhatások valószínűsége (például gyomor-bélrendszeri ill. máj- vagy vesemegbetegedés, vagy nehézlégzés) nagyon alacsony.

#### **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 Diklofenák-nátrium Haleon-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő {EXP} után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől és kiszáradástól való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Tartsa a tasakot jól lezárva a fénytől és kiszáradástól való védelem érdekében.

Ne alkalmazza a Diklofenák-nátrium Haleon-t, ha a csomagolás sérült.

A használt tapaszokat 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 Diklofenák-nátrium Haleon?

- A készítmény hatóanyaga: a diklofenák-nátrium. 140 mg diklofenák-nátriumot tartalmaz tapazonként.
- Egyéb összetevő(k):  
Hátlap:  
Nem szőtt poliészter textília

#### Tapadó réteg:

Bázisos butil-metakrilát-kopolimer  
Akrilát-vinilacetát-kopolimer  
PEG 12-sztearát  
Szorbitán-oleát

#### Védőlap:

Monokristályos szilikonnal bevont papír

### Milyen a Diklofenák-nátrium Haleon külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, 10×14 cm méretű, öntapadó, egyik oldalán nem szőtt textíliával ellátott, másik oldalán papírborítású tapasz.

Minden csomagolás 2, 5 vagy 10 gyógyszeres tapaszt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Haleon Hungary Kft.  
1124 Budapest  
Csörsz u. 43.  
Magyarország

**Gyártó**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l  
Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160  
20051 Cassina de' Pecchi (MI)  
Olaszország

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

Haleon Germany GmbH,  
Barthstraße 4, 80339 München,  
Németország

Haleon Belgium NV,  
Da Vincilaan 5,  
1930 Zaventem,  
Belgium

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

DE: Voltaren Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster  
BE: Voltaren Patch 140 mg pleister/ Emplâtre médicamenteux/ wirkstoffhaltige Pflaster  
CZ: Voltaren 140 mg léčivá náplast  
DK: Voltarol  
EE: Voltaren Aktigo  
EL: Diclofenac/Haleon  
FI: Voltaren 140 mg lääkelastari  
HU: Diklofenák-nátrium Haleon 140 mg gyógyszeres tapasz  
LT: Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras  
LV: Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris  
NO: Voltarol 140 mg medisiner plaster  
PT: Voltaren Plast 140 mg emplastro medicamentoso  
SE: Voltaren 140 mg medicinskt plåster  
SK: Voltaren 140 mg liečivá náplast

OGYI-T-22466/01	2×	laminált papír/Alu/PEX tasakokban
OGYI-T-22466/02	5×	laminált papír/Alu/PEX tasakokban
OGYI-T-22466/03	10×	laminált papír/Alu/PEX tasakokban

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. július.**