Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Voltalgan 3% schiuma cutanea
diclofenac

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Voltalgan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Voltalgan
3. Come usare Voltalgan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voltalgan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Voltalgan e a cosa serve
Voltalgan contiene il principio attivo diclofenac. Il diclofenac appartiene alla classe dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) ed è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Voltalgan è indicato per il trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica che interessano:
- articolazioni
- muscoli
- tendini e legamenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Voltalgan
Non usi Voltalgan
- se è allergico al diclofenac, all'acido acetilsalicilico, ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato dopo avere assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) ha avuto una reazione allergica che si è manifestata con asma (respirazione difficile causata dall'infiammazione e dal restringimento dei bronchi), angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione e/o di respirazione), orticaria (eruzione cutanea con prurito), o rinite acuta (naso che cola per forme acute di infiammazione della mucosa del naso);
- se la sua pelle ha delle lesioni di qualsiasi genere, ad esempio dermatite essudativa (irritazione della pelle con essudato, un liquido che si forma con l'infiammazione), eczema (eruzione cutanea), lesioni con infezione, bruciature o ferite;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza allattamento e fertilità");
- se il paziente è un bambino o un adolescente al di sotto dei 14 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Voltalgan.

Si rivolga al medico prima di usare Voltalgan:
- se soffre o ha sofferto d'asma
- se soffre o ha sofferto di malattie croniche con ostruzione dei bronchi
- se soffre o ha sofferto di rinite allergica (infiammazione del naso dovuta ad allergia)
- se soffre o ha sofferto di un'infiammazione della mucosa del naso (polipo del naso)

perché può manifestare più facilmente, rispetto ad altri pazienti, attacchi di asma, infiammazione locale della pelle, della mucosa (edema di Quincke) o orticaria.

Faccia particolare attenzione:
- non ingerisca Voltalgan; si lavi le mani dopo l'uso;
- non applichi Voltalgan sulla pelle lesa, malata o con ferite aperte;
- eviti che Voltalgan entri in contatto con gli occhi o con le mucose, ad esempio della bocca. Se ciò si verifica lavi subito la zona con acqua corrente e contatti il medico;
- se è un paziente anziano e/o ha problemi allo stomaco non usi Voltalgan con altri medicinali antinfiammatori assunti per bocca, per iniezione o per via rettale;
- non usi Voltalgan con un bendaggio occlusivo ossia ricoprendo la zona malata con una pellicola di plastica che non fa passare l'aria. Può invece usare Voltalgan con una garza che lasci passare l'aria;
- l'uso, in particolare se per lunghi periodi di tempo, dei medicinali per uso locale può causare reazioni allergiche. Se ciò si verifica, interrompa il trattamento con Voltalgan e consulti il medico che le darà una terapia idonea;
- eviti di esporsi in modo eccessivo alla luce solare durante l'uso di Voltalgan, questo ridurrà il rischio di avere reazioni sulla pelle dovute al sole;
- se usa diclofenac su ampie aree di pelle e per lunghi periodi di tempo, è possibile che manifesti effetti indesiderati che coinvolgono tutto l'organismo; non superi la dose raccomandata.

Interrompa il trattamento se sviluppa un'eruzione cutanea (rash) dopo aver usato Voltalgan.
Se usa Voltalgan con altri medicinali contenenti diclofenac può manifestare reazioni sulla pelle, anche gravi (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell).

Bambini e adolescenti
Voltalgan non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni di età.

Altri medicinali e Voltalgan
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Dopo l'applicazione sulla pelle, la quantità di diclofenac che raggiunge il sangue è bassa.
Tuttavia, nei trattamenti ad alte dosi e protratti nel tempo non si possono escludere interazioni con altri medicinali.
Eviti di usare altri medicinali contenenti diclofenac o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) assunti per bocca, per iniezione, per via rettale o applicati sulla pelle.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi Voltalgan se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non usi Voltalgan durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario e su indicazione del medico. In caso di necessità di trattamento durante tale periodo, deve essere utilizzata la dose più bassa per il tempo più breve possibile.

Le forme orali (ad es. compresse) di diclofenac possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si presenti con Voltalgan quando viene utilizzato sulla pelle.

Dopo l'applicazione sulla pelle, la quantità di diclofenac che raggiunge il sangue è molto bassa rispetto a quando è assunto per bocca. Tuttavia si raccomanda quanto segue.

Concepimento, primo e secondo trimestre di gravidanza
Non usi diclofenac durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni nel neonato (come ad esempio a carico del cuore e dei visceri dell'addome). Il rischio aumenta se assume una dose maggiore di diclofenac o se lo assume per un tempo più lungo.
Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, prenda la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Terzo trimestre di gravidanza
Non usi Diclofenac durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e un'inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

Allattamento
Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, tuttavia non si prevedono effetti sul bambino quando Voltalgan è usato alle dosi raccomandate.
Non usi Voltalgan durante l'allattamento al seno se non ha prima consultato il medico.
Se sta allattando, non applichi Voltalgan sul seno, su ampie aree di pelle e per lunghi periodi di tempo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Voltalgan non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Voltalgan contiene potassio sorbato, polisorbato 80, alcol benzilico, e una profumazione menta/eucalipto
Il potassio sorbato può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).
Il polisorbato 80 può provocare reazioni allergiche.
Voltalgan contiene 7,5 mg di alcol benzilico per dose (equivalente a 1,5 grammi in peso). L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.
Voltalgan contiene una profumazione menta/eucalipto a sua volta contenente alfa-terpinene, beta-cariofillene, olio di *eucalyptus globulus*, geraniolo, limonene, linalolo, mentolo, pinene, terpineolo, terpinolene. Queste sostanze possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare Voltalgan
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Non superi le dosi raccomandate.

Uso negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 14 anni
Applichi Voltalgan 1-3 volte al giorno o secondo le indicazioni del medico.
Usi Voltalgan solo sulla pelle e per brevi periodi di tempo.

Consulti il medico se il disturbo non si risolve entro 7 giorni dall'inizio del trattamento con Voltalgan o se nota un peggioramento dei sintomi.

Uso nei bambini sotto i 14 anni
I bambini al di sotto dei 14 anni di età non devono usare Voltalgan.
Uso nei pazienti anziani
I pazienti anziani possono usare le dosi previste per gli adulti.

Come usare Voltalgan
- Agiti la bomboletta prima dell'uso.
- Tenendo la bomboletta capovolta, prema l'apposito erogatore per far uscire la quantità sufficiente di schiuma per trattare la zona malata, ad esempio una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro.

- Massaggi delicatamente la zona finché il medicinale non è stato assorbito completamente.

Dopo l'applicazione:
- Si strofini le mani con carta assorbente e poi le lavi, per evitare l'azione del medicinale anche sulle mani (a meno che non siano le mani stesse la zona da trattare). Se usa accidentalmente più schiuma del necessario, rimuova la schiuma in eccesso con carta assorbente. La carta assorbente deve essere smaltita nei rifiuti domestici per evitare che il prodotto raggiunga le acque reflue.
  Prima di applicare un bendaggio non occlusivo, la schiuma deve essere lasciata asciugare per qualche minuto sulla pelle.

Se usa più Voltalgan di quanto deve
In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Voltalgan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sono stati segnalati casi di sovradosaggio con Voltalgan, ma non sono stati riportati effetti avversi sistemici che possono essere causati da sovradosaggio con FANS orali, ad es. vomito, diarrea, vertigini, tinnito (percezione persistente di rumori nell'orecchio), emorragia dello stomaco e/o dell'intestino, convulsioni.

Se ingerisce accidentalmente il contenuto del flacone di Voltalgan può manifestare effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo l'ingestione di una dose eccessiva di diclofenac in compresse.

Se dimentica di usare Voltalgan
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Voltalgan
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- reazioni di vario tipo sulla pelle, come irritazione, arrossamento, prurito, desquamazione, rigonfiamenti o vescicole (dermatite, eczema, eritema, rash).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- dermatite bollosa (infiammazione della pelle con comparsa di bolle).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- reazioni allergiche inclusa orticaria
- angioedema (gonfiore della pelle, dei tessuti e delle mucose, ad es. gonfiore del viso o della lingua con difficoltà a deglutire e/o a respirare)
- eruzione sulla pelle (rash) con comparsa di pustole
- asma (respirazione difficoltosa causata dall'infiammazione e dal restringimento dei bronchi)
- comparsa di macchie, gonfiore o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o a lampade solari.

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
- pelle secca
- sensazione di bruciore in sede di applicazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voltalgan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Voltalgan contiene un propellente infiammabile:
- recipiente sotto pressione: può esplodere se riscaldato. Non perforare nè bruciare, neppure dopo l'uso.
- proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C;
- tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e superfici riscaldate. Non fumare;
- non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voltalgan

- Il principio attivo è diclofenac. 100 g di schiuma cutanea contengono 3 g di diclofenac.
- Gli altri componenti sono sodio idrossido, macrogolgliceridi caprilocaprici, lecitina di soia idrogenata, **polisorbato 80**, **alcool benzilico**, **potassio sorbato**, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, tutto-rac-α-tocoferile acetato, **profumazione menta/eucalipto**, acqua depurata.
- Ogni contenitore sotto pressione (50 g) contiene: 47,5 g di soluzione e 2,5 g di propellente (isobutano, n-butano, propano).

Descrizione dell'aspetto di Voltalgan e contenuto della confezione

Voltalgan 3% schiuma cutanea si presenta in forma di schiuma da applicare sulla pelle.

Ogni confezione contiene un contenitore sotto pressione da 50 g di schiuma cutanea al 3%.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Haleon Italy S.r.l. - Via Monte Rosa 91 - 20149 Milano

Produttore

Farmol Health Care S.r.l.
Valmadrera (LC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Settembre 2026