Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Voltaren Emulgel 1% gel
diclofenac dietilammonio

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

1. Che cos'è Voltaren Emulgel e a cosa serve

Voltaren Emulgel contiene il principio attivo diclofenac dietilammonio. Il diclofenac appartiene alla classe dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) ed è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Voltaren Emulgel è indicato per il trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica che interessano:
- articolazioni, ad es. osteoartrosi e artriti
- muscoli, ad es. contratture o lesioni
- tendini e legamenti, ad es. tendiniti

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Voltaren Emulgel

Non usi Voltaren Emulgel
- se è allergico al diclofenac dietilammonio 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 è negli ultimi 3 mesi 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 Voltaren Emulgel.

Faccia particolare attenzione:
- non ingerisca Voltaren Emulgel; dopo l'uso in caso di contatto con il gel pulisca le mani con carta assorbente e poi le lavi (vedere paragrafo 3);
- non applichi Voltaren Emulgel sulla pelle lesa, malata o con ferite aperte;
- eviti che Voltaren Emulgel entri in contatto con gli occhi o con le mucose ad esempio della bocca o della vagina. Se ciò si verifica lavi subito la zona con acqua corrente e contatti il medico;
- non usi Voltaren Emulgel con un bendaggio occlusivo ossia ricoprendo la zona malata con una pellicola di plastica che non fa passare l'aria. Può invece usare Voltaren Emulgel con una garza che lasci passare l'aria;
- se manifesta eruzioni sulla pelle, interrompa il trattamento con Voltaren Emulgel;
- 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.

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

Altri medicinali e Voltaren Emulgel
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

È improbabile che Voltaren Emulgel interagisca con altri medicinali.

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.

Gravidanza
Non usi Voltaren Emulgel 1% gel se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare danni al bambino e alla madre se preso in questo periodo.
Non usi Voltaren Emulgel 1% gel 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 usata 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 Voltaren Emulgel 1% quando viene utilizzato sulla pelle.

Allattamento
Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Non deve usare Voltaren Emulgel durante l'allattamento se non ha prima consultato il medico.
Se sta allattando, non applichi Voltaren Emulgel sul seno, su ampie aree di pelle e per lunghi periodi di tempo.

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

Voltaren Emulgel contiene glicole propilenico e benzile benzoato
Voltaren Emulgel contiene 200 mg di glicole propilenico per dose (4 g) equivalente a 50 mg/g e 4 mg di benzile benzoato per dose (4 g) equivalente a 1 mg/g che possono causare irritazione della pelle.

Voltaren Emulgel contiene profumo Cream 45, un aroma a sua volta contenente alcool benzilico, citrale, citronellolo, cumarina, d-limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo, linalolo che possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare Voltaren Emulgel

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.

Uso negli adulti
Applichi Voltaren Emulgel 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare e frizioni leggermente. La quantità di medicinale da usare dipende dall'estensione della zona da trattare (quantità variabile tra una ciliegia e una noce).
Usi Voltaren Emulgel solo sulla pelle, per brevi periodi di tempo e non più della quantità necessaria.

Uso negli adolescenti tra i 14 e i 18 anni di età
Applichi Voltaren Emulgel 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare e frizioni leggermente. La quantità di medicinale da usare dipende dall'estensione della zona da trattare (quantità variabile tra una ciliegia e una noce).
Consulti il medico se la malattia non si risolve entro 7 giorni dall'inizio del trattamento con Voltaren Emulgel o se nota un peggioramento dei sintomi.

Uso nei bambini sotto i 14 anni di età
Voltaren Emulgel non deve essere usato nei bambini sotto i 14 anni di età.

Uso nei pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)
I pazienti anziani possono usare le dosi previste per gli adulti.

Come usare Voltaren Emulgel

<u>Tubo da 120 g con tappo applicatore</u>

1. Per rimuovere il sigillo al primo utilizzo (vedere figura 1): togliere il cappuccio trasparente e svitare il tappo applicatore. Usare la scanalatura a forma di stella nella parte laterale del tappo applicatore per rimuovere il sigillo di sicurezza dal tubo. Avvitare nuovamente il tappo applicatore sul tubo prima di far uscire il gel.

2. Per aprire il tappo applicatore (vedere figura 1): tirare la parte bianca. Premere delicatamente il tubo in modo che il gel fuoriesca sulla superficie dell'applicatore. Usare l'applicatore sul tubo per massaggiare lentamente e delicatamente il gel sull'area da trattare. La leggera pressione del massaggio chiude in automatico la parte bianca dell'applicatore.

3. Dopo l'uso (vedere figura 1): pulire l'applicatore con un panno in cotone o con della carta assorbente fino a quando non apparirà asciutto e pulito. Non sciacquarlo o immergerlo in acqua. Non usare solventi o detergenti per pulire la superficie dell'applicatore. Dopo la pulizia, riposizionare il cappuccio trasparente protettivo sul tubo prima di riporlo. Non riutilizzare l'applicatore con un altro tubo. Eliminare il tubo e l'applicatore seguendo le normali procedure di smaltimento dei medicinali in vigore.

Figura 1:

Togliere il cappuccio protettivo trasparente

Svitare il tappo applicatore

Usare la scanalatura sul tappo applicatore per rimuovere il sigillo di sicurezza dal tubo

Riavvitare il tappo applicatore sul tubo

Tirare la parte bianca per aprire

Premere il tubo per far uscire la quantità necessaria di Emulgel

Spalmare sulla pelle, premendo leggermente per richiudere la parte bianca

Pulire l'applicatore con un panno in cotone o con della carta assorbente fino a quando non apparirà asciutto e pulito.

Dopo l'applicazione:

- pulire le mani con carta assorbente e poi lavarle, a meno che non siano il sito da trattare. Se usa accidentalmente più gel del necessario, rimuova il gel in eccesso con carta assorbente. La carta assorbente deve essere gettata nei rifiuti domestici per evitare che il prodotto raggiunga le acque reflue.
- Prima di applicare un bendaggio non occlusivo, il gel deve essere lasciato asciugare per qualche minuto sulla pelle.

Se usa più Voltaren Emulgel di quanto deve

In caso di ingestione o uso di una dose eccessiva di Voltaren Emulgel avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dopo l'applicazione sulla pelle, la quantità di diclofenac che raggiunge il sangue è molto bassa quindi è improbabile che si verifichino effetti dovuti all'uso di una dose eccessiva.

Se ingerisce il contenuto di un tubo di Voltaren Emulgel può manifestare effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo l'ingestione di una dose eccessiva di diclofenac in compresse.

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

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 caratterizzate da eruzione cutanea, irritazione della pelle, arrossamento, prurito e gonfiore (dermatite, eczema).

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

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voltaren Emulgel

Conservi 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.

Tubo da 120 g con tappo applicatore
Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Il medicinale può essere usato per 3 anni dopo la prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico (ad esempio toilette o lavandino). Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voltaren Emulgel
- Il principio attivo è diclofenac dietilammonio. 100 g di gel contengono 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).
- Gli altri componenti sono dietilamina, carbomeri, macrogol cetostearile etere, cocoile caprilocaprato, alcool isopropilico, paraffina liquida, **profumo Cream 45** (contiene **benzile benzoato**), **glicole propilenico**, acqua depurata.

Questo medicinale contiene 50 mg di glicole propilenico per grammo di gel e 1 mg di benzile benzoato per grammo di gel.

Descrizione dell'aspetto di Voltaren Emulgel e contenuto della confezione
Voltaren Emulgel è un gel da usare sulla pelle dall'aspetto cremoso, omogeneo, soffice, da bianco a giallo pallido.

Tubo da 120 g con tappo applicatore

Ogni confezione contiene un tubo da 120 g di gel all'1% con tappo applicatore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A.,
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milano MI
Italia

Concessionario per la vendita
Haleon Italy S.r.l. - Via Monte Rosa 91 - 20149 Milano

Produttore
Tubo da 120 g con tappo applicatore

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 Monaco
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Settembre 2026