

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras

Skirtas paaugliams nuo 16 metų amžiaus ir suaugusiesiems.

Diklofenako natrio druska

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Voltaren Aktigo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Voltaren Aktigo
3. Kaip vartoti Voltaren Aktigo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Voltaren Aktigo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Voltaren Aktigo ir kam jis vartojamas

Voltaren Aktigo yra skausmą malšinantis vaistinis preparatas. Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Voltaren Aktigo yra naudojamas vietiniam simptominiam ūminių patempimų, audinių įtrūkimų, sumušimų, atsirandančių dėl rankų ir kojų traumų (pvz. sporto traumų), gydymui. Skirtas naudoti 16 metų ir vyresniems paaugliams bei suaugusiesiems.

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Voltaren Aktigo

Voltaren Aktigo vartoti draudžiama:

- jeigu yra **alergija diklofenakui** arba **bet kuriai pagalbinei** šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra **alergija bet kuriam kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo** (NVNU, pvz., acetilsalicilo rūgščiai ar ibuprofenui);
- jeigu Jus **kada nors buvo ištikęs astmos priepuolis**, jei buvo atsiradus **dilgėlinė** arba **nosies gleivinės sudirginimas ir tinimas**, pavartojus acetilsalicilo rūgšties ar bet kokio kito NVNU;
- jeigu kenčiate nuo aktyvios **skrandžio** ar **dvylikapirštės žarnos** opos;
- paskutiniųjų 3 nėštumo mėnesių metu;
- vaikams ir jaunesniems nei 16 metų paaugliams.

Nenaudokite Voltaren Aktigo ant pažeistos odos (pvz., odos nubrozdinimų, įpjovimų, nudegimų), infekuotos odos arba dermatito ar egzemos pažeistos odos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Voltaren Aktigo.

- Jeigu Jūs sergate arba anksčiau sirgote bronchine astma arba alergija; Jums gali pasireikšti bronchų raumenų spazmas (bronchospazmas), dėl kurio sunku kvėpuoti.
- Jei **pastebite odos išbėrimą**, kuris atsirado naudojant pleistrą. Jei taip atsitinka, nedelsdami nuimkite vaistinį pleistrą ir sustabdykite gydymą.
- Jei Jūs kenčiate nuo **inkstų, širdies ar kepenų** sutrikimų; arba anksčiau esate kentę nuo **skrandžio ar žarnyno opos**; arba **žarnyno uždegimo** ar **padidėjęs polinkis kraujavimui**.

Šalutinis poveikis gali būti sumažintas, vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią įmanomą laiką.

SVARBIOUS atsargumo priemonės

- Šis vaistinis pleistras neturi būti klijuojamas ar bet kaip kontaktuoti su akimis ar gleivinėmis.
- Senyvi pacientai Voltaren Aktigo turi naudoti atsargiai, dėl didesnės šalutinio poveikio pasireiškimo tikimybės.

Po vaistinio pleistro nuklijavimo, venkite gydytos vietos kontakto su saulės ar soliariumo spinduliais tam, kad sumažintumėte jautrumo šviesai riziką.

Vaikams ir paaugliams

Dėl nepakankamų duomenų gydant šios amžiaus grupės pacientus, Voltaren Aktigo neturi būti vartojamas vaikams ir jaunesniems kaip 16 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir Voltaren Aktigo

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Teisingai naudojant Voltaren Aktigo, organizmas įsisavina tik mažą dalį diklofenako, taigi sąveikos su kitais diklofenako turinčiais preparatais nėra tikėtinos.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Paskutiniame nėštumo trimestre, Voltaren Aktigo neturi būti naudojamas dėl to, kad negalima atmesti komplikacijų motinai ir vaikui tikimybės (žr. "Voltaren Aktigo vartoti draudžiama").

Pirmame ir antrojo nėštumo trimestruose arba planuojant pastoti, Voltaren Aktigo gali būti naudojamas tik pasitarus su gydytoju. Jei šiuo laikotarpiu Jus būtina gydyti šiuo vaistu, reikia vartoti kuo mažesnę dozę kuo trumpesnę laiką.

Per burną vartojamos diklofenako vaisto formos (pvz., tabletės) gali sukelti nepageidaujamą poveikį Jūsų vaisiui (negimusiam kūdikiui). Nėra žinoma, ar Voltaren Aktigo kelia tokią pačią riziką vartojant ant odos.

Žindymo laikotarpis

Nedideli diklofenako kiekiai patenka į motinos pieną.

Prieš naudojant Voltaren Aktigo žindymo periodu, pasitarkite su gydytoju. Bet kuriuo atveju, žindymo metu klijuoti Voltaren Aktigo krūtinės zonoje negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Voltaren Aktigo neturi įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Voltaren Aktigo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra vienas vaistinis pleistras du kartus per parą.

Priklijuokite vieną vaistinį pleistrą ant skausmingos vietos du kartus per parą, ryte ir vakare. Didžiausia paros dozė yra 2 gydomieji pleistrai, net jei yra daugiau nei viena pažeista vieta, kurią reikia gydyti. Gydyti tik vieną skausmingą vietą vienu metu.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Voltaren Aktigo draudžiama naudoti vaikams ir jaunesniems kaip 16 metų paaugliams. Taip yra todėl, kad nepakanka veiksmingumo ir saugumo duomenų vaikams ir jaunesniems kaip 16 metų paaugliams (žr. 2 skyrių).

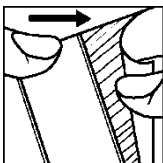
Jei **16 metų ir vyresniems paaugliams** skausmo malšinimui reikia naudoti šį vaistą ilgiau nei 7 dienas arba simptomai pasunkėja, Jūsų vaikui ar Jums patariama pasikonsultuoti su gydytoju.

Vartojimo būdas

Tik gydymui ant odos.

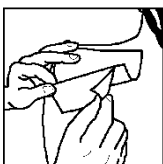
Naudojimo instrukcija:

1. Atplėškite paketėlį, kuriame yra vaistinis pleistras ir išimkite vaistinį pleistrą



Pleistro klijavimas:

2. Pašalinkite vieną iš dviejų apsauginių plėvelių.



3. Priklijuokite ant gydomos vietos ir pašalinkite likusią apsauginę plėvelę.



4. Pilnam sukibimui su oda, delnu šiek tiek spustelkite priklijuotą vaistinį pleistrą.



Pleistro šalinimas:

5. Sudrėkinkite pleistrą vandeniu ir laikydami už kampučio, tolygiai nuplėškite pleistrą nuo odos.

6. Norėdami pašalinti produkto likučius, sukamaisiais judesiais švelniai masažuodami nuplaukite klijavimo vietą vandeniu.

Jei reikia, užklijuotas vaistinis pleistras gali būti prilaikomas tinkliniu tvarsčiu.

Naudokite tik ant sveikos ir nepažeistos odos.

Nenaudokite vaistinio pleistro su nepralaidžiu orui tvarsčiu.

Nenaudokite pleistro maudydamiesi vonioje ar duše.

Nekarpykite vaistinio pleistro.

Naudojimo trukmė

Nenaudokite Voltaren Aktigo ilgiau nei 7 dienas. Jei simptomai išlieka ilgiau nei 7 dienas arba pasunkėja, būtina pasikonsultuoti su gydytoju.

Jei Jums atrodo, jog Voltaren Aktigo poveikis per stiprus ar per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ką daryti pavartojus per didelę Voltaren Aktigo dozę?

Netyčia perdozavus (pvz. vaikams) ar pastebėjus šalutinį poveikį po neteisingo naudojimo, praneškite apie tai savo gydytojui. Gydytojas Jums patars, ar reikia imtis kažkokių veiksmų ir juos nurodys.

Pamiršius pavartoti Voltaren Aktigo

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami nustokite naudoti vaistinį pleistrą ir praneškite savo gydytojui jei pastebite bet kurį iš išvardytų požymių:

staigus niežtintis išbėrimas (dilgėlinė); rankų, pėdų, kulکشnių, veido, lūpų, burnos ar gerklės patinimas; pasunkėjęs kvėpavimas; kraujospūdžio sumažėjimas ar bendras silpnumas.

Jums gali pasireikšti šie šalutinio poveikio reiškiniai:

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

vietinės odos reakcijos, pvz., odos paraudimas, deginimo pojūtis, niežėjimas, uždegiminis odos paraudimas, odos išbėrimas, kartais su pūlinėliais ar rauplėmis.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

padidėjusio jautrumo reakcijos ar vietinės alerginės reakcijos (kontaktinis dermatitas).

Pacientai, kurie vartojo tos pačios vaistų grupės preparatus, kuriai priklauso diklofenakas, pavieniais atvejais pranešė dėl bendro odos išbėrimo, padidėjusio jautrumo reakcijų, tokių kaip odos ir gleivinių patinimas ir anafilaksinio tipo reakcijų su ūmiu kraujotakos reguliavimo sutrikimu, ir jautrumo šviesai reakcijos.

Lyginant su vaisto koncentracija kraujyje, pavartojus diklofenako per burną, šios veikliosios medžiagos pasisavinimas į organizmą per odą yra labai mažas. Todėl, šalutinio poveikio atsiradimo organizme tikimybė yra labai maža (pvz., virškinimo trakto, kepenų ar inkstų sutrikimų arba pasunkėjusio kvėpavimo).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Voltaren Aktigo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės po "Tinka iki" ir ant paketėlio po "EXP" nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo išdžiūvimo ir šviesos.

Paketėlį laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo išdžiūvimo ir šviesos.

Pastebėjus vaisto pažeidimų, Voltaren Aktigo vartoti negalima.

Nuo odos nuimtą panaudotą pleistrą reikia sulenkti pusiau lipnia puse į vidų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Voltaren Aktigo sudėtis

Veiklioji medžiaga yra diklofenako natrio druska.

Kiekviename vaistiniame pleistre yra 140 mg diklofenako natrio druskos.

Pagalbinės medžiagos yra:

Pagrindo sluoksnis

Neausta poliesterio medžiaga

Lipnasis sluoksnis

Bazinis butilintas metakrilato kopolimeras

Akrilato-vinilacetato kopolimeras

PEG 12 stearatas

Sorbitano oleatas

Apsauginis sluoksnis

Monosilikonu padengtas popierius

Voltaren Aktigo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Voltaren Aktigo yra balti, 10x14 cm dydžio, lipnūs pleistrai pagaminti iš neaustos medžiagos vienoje pusėje ir popieriaus kitoje.

Voltaren Aktigo yra tiekiamas pakuotėse po 2, 5 ir 10 pleistrų. Kiekvienas pleistras supakuotas į paketėlį.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Haleon Hungary Kft.

1124 Budapest, Csörsz utca 43

Vengrija

Gamintojas

Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L

Strada Statale N. 11 Padana Superiore, KM 160

20051 Cassina de' Pecchi (MI)

Italija

arba

Haleon Germany GmbH

Barthstraße 4

80339 München

Vokietija

arba

Haleon Belgium NV

Da Vincilaan 5

1930 Zaventem
Belgija

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Vokietija:	Voltaren Schmerzpfaster 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgija:	Voltaren Patch 140mg pleister/ Emplâtre médicamenteux/ irkstoffhaltige Pflaster
Čekija:	Voltaren 140 mg léčivá náplast
Danija:	Voltarol
Estija:	Voltaren Aktigo
Graikija:	Diclofenac/Haleon
Suomija:	Voltaren 140 mg lääkelastari
Vengrija:	Diklofenák-nátrium Haleon 140 mg gyógyszeres tapasz
Lietuva:	Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras
Latvija:	Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Norvegija:	Voltarol 140 mg medisiner plaster
Portugalija:	Voltaren Plast 140 mg emplastro medicamentoso
Švedija:	Voltaren 140 mg medicinskt plåster
Slovakija :	Voltaren 140 mg liečivá náplast'

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-11-04.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/>.