

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris**

Lietošanai pusaudžiem no 16 gadu vecuma un pieaugušajiem.

*diclofenacum natricum***Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 7 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Voltaren Aktigo un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Voltaren Aktigo lietošanas
3. Kā lietot Voltaren Aktigo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Voltaren Aktigo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Voltaren Aktigo un kādam nolūkam to lieto

Voltaren Aktigo ir zāles, kas mazina sāpes. Tās pieder zāļu grupai, ko sauc par “nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem” (NPL).

Voltaren Aktigo lieto vietējai simptomātiskai un īstermiņa sāpju mazināšanai, kas saistītas ar traumu rezultātā gūtiem akūtiem roku vai kāju sastiepumiem, sasprindumiem vai zilumiem, piemēram, sportistu traumas pusaudžiem no 16 gadu vecuma un pieaugušajiem.

Ja pēc 7 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Voltaren Aktigo lietošanas**Nelietojiet Voltaren Aktigo šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret **diklofenaku** vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret kādu citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli (NPL, piem., acetilsalicilskābi vai ibuprofēnu);
- ja Jums jebkad pēc acetilsalicilskābes vai citu NPL lietošanas ir bijusi astma, nātrene vai pietūkums un kairinājums deguna iekšpusē;
- ja Jums ir aktīva kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla;
- grūtniecības pēdējos 3 mēnešos;
- ja esat bērns vai pusaudzis, kas jaunāks par 16 gadiem.

Nelietojiet Voltaren Aktigo uz bojātas ādas (piemēram, ādas nobrāzumumiem, iegriezumiem, apdegumiem), **inficētas ādas vai eksudatīvā dermatīta vai ekzēmas skartiem ādas apvidiem.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Voltaren Aktigo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu,

- ja Jums ir vai kādreiz ir bijusi bronhiālā astma vai alerģijas; Jums varētu rasties bronhu muskuļu krampji (bronhu spazmas), kas apgrūtina elpošanu.

- **ja pamanāt ādas izsitumus**, kas parādās pēc plāksteru lietošanas. Ja tā noticis, nekavējoties noņemiet plāksteri un pārtrauciet ārstēšanu.
- ja Jums ir **nieru, sirds vai aknu darbības traucējumi** vai ja Jums ir vai jebkad iepriekš ir bijusi **kuņģa vai zarnu čūla vai zarnu iekaisums**, vai **nosliece uz asiņošanu**.

Blakusparādību rašanos var novērst, lietojot mazākās efektīvās devas pēc iespējas īsāku laiku.

SVARĪGI brīdinājumi

- Ārstnieciskais plāksteris nedrīkst nonākt saskarē vai tikt uzklāts uz acīm vai gļotādām.
- Gados vecākiem pacientiem Voltaren Aktigo lietojams piesardzīgi, jo viņiem ir lielāks blakusparādību rašanās risks.

Lai mazinātu paaugstinātas jutības pret gaismu iespēju, pēc ārstnieciskā plāksteru noņemšanas izvairieties no ārstētā ādas apvidus pakļaušanas tiešu saules staru vai solārija ietekmei.

Bērni un pusaudži

Voltaren Aktigo nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 16 gadiem, jo trūkst atbilstošas lietošanas pieredzes šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Voltaren Aktigo

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pierādīts, ka, lietojot Voltaren Aktigo pareizi, tikai neliels diklofenaka daudzums absorbējas organismā, tāpēc ar iekšķīgi lietotajiem diklofenaku saturošiem līdzekļiem novērotās zāļu mijiedarbības ir maz iespējamas.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Pēdējā grūtniecības trimestrī Voltaren Aktigo lietot nedrīkst, jo nevar izslēgt palielinātu komplikāciju rašanās iespēju mātei un bērnam (skat. „Nelietojiet Voltaren Aktigo šādos gadījumos”).

Pirmajā un otrajā grūtniecības trimestrī vai ja plānojat grūtniecību, Voltaren Aktigo lietojams tikai pēc konsultēšanās ar ārstu. Ja šajā periodā Jums ir nepieciešama ārstēšana, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu.

Diklofenaka iekšķīgi lietojamās zāļu formas (piemēram, tabletes) var izraisīt nevēlamas blakusparādības Jūsu vēl nedzimušajam bērnam. Nav zināms, vai tas pats risks attiecas uz Voltaren Aktigo, ja to lieto uz ādas.

Barošana ar krūti

Neliels diklofenaka daudzums izdalās mātes pienā.

Pirms Voltaren Aktigo lietošanas barošanas ar krūti periodā vaicāiet padomu ārstam. Jebkurā gadījumā, ja Jūs barojat mazuli ar krūti, Voltaren Aktigo nedrīkst uzklāt tieši uz krūts.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Voltaren Aktigo neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Voltaren Aktigo

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir uzklāt vienu ārstniecisko plāksteri divas reizes dienā.

Uzklājiēt vienu ārstniecisko plāksteri sāpīgajam apvidum divas reizes dienā - no rīta un vakarā. Maksimālā dienas deva ir 2 ārstnieciskie plāksteri dienā, pat ja ir vairāk kā viena traumēta vieta ko ārstēt. Ārstējiēt vienlaicīgi tikai vienu sāpīgo vietu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Voltaren Aktigo lietošana ir kontrindicēta bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 16 gadiem. Ir ierobežoti dati par efektivitāti un drošumu, lietojot bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 16 gadiem (skatīt 2. punktu).

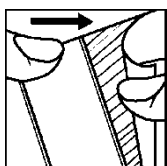
Ja pusaudžiem no 16 gadu vecuma un vecākiem šīs zāles sāpju mazināšanai ir jālieto ilgāk nekā 7 dienas vai arī ja simptomi pasliktinās, pacientam/pusaudža vecākiem ir jākonsultējas ar ārstu.

Lietošanas veids

Tikai lietošanai uz ādas.

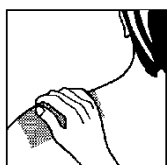
Lietošanas norādījumi:

1. Atplēsiēt aploksni, kas satur ārstniecisko plāksteri, iegriezuma vietā.



Plākstera uzklāšana:

2. Noņemiēt vienu no divām aizsargplēvēm.
3. Uzklājiēt uz ārstējamā ādas apvidus un noņemiēt atlikušo aizsargplēves daļu.
4. Ar plaukstām viegli piespiediēt plāksteri, līdz tas pilnībā pielipis pie ādas.



Plākstera noņemšana:

5. Samitriniēt plāksteri ar ūdeni un atlīmējiēt plākstera vienu malu, tad viegli noņemiēt to nost no ādas.
6. Noņemiēt visus pārpalikumus, viegli noskalojiēt skarto ādas apvidu ar ūdeni, ar pirkstu apļveida kustībām paberžot ādas apvidu.



Ja nepieciešams, lai plāksteris turētos vietā, var izmantot tīklveida apsēju.

Lietojiēt ārstniecisko plāksteri tikai uz veselas, slimības neskartas ādas.

Nelietojiēt ārstniecisko plāksteri vienlaicīgi ar gaisu necaurlaidīgu apsēju.

Nelietojiēt to, ejot vannā vai dušā.

Nedaliēt ārstniecisko plāksteri vairākās daļās.

Lietošanas ilgums

Nelietojiet Voltaren Aktigo ilgāk par 7 dienām.

Ja simptomi pasliktinās vai saglabājas ilgāk par 7 dienām, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums liekas, ka Voltaren Aktigo iedarbība ir pārāk spēcīga vai pārāk vāja, lūdzu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis Voltaren Aktigo vairāk nekā noteikts

Lūdzu, izstāstiet ārstam, ja pēc Voltaren Aktigo nepareizas lietošanas vai nejaušas pārdozēšanas (piem., bērniem) novērojat kādas nozīmīgas blakusparādības. Ārsts Jums ieteiks, kādi iespējamie pasākumi veicami.

Ja esat aizmirsis lietot Voltaren Aktigo

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu un pārtrauciet plāksteru lietošanu, ja novērojat kādu no sekojošām pazīmēm:

Pēkšņa niezoša nātrene; roku, kāju, potīšu, sejas, lūpu, mutes vai rīkles pietūkums; apgrūtināta elpošana; pazemināts asinsspiediens vai vājums.

Iespējams novērot sekojošas blakusparādības:

Biežas blakusparādības (var novērot līdz 1 no 10 cilvēkiem):

Vietējas ādas reakcijas, tādas kā ādas apsārtums, dedzinoša sajūta, nieze, iekaisis ādas apsārtums, ādas izsitumi, reizēm ar pūtītēm un nātreni.

Ļoti retas blakusparādības (var novērot līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

Paaugstinātas jutības reakcijas vai vietējas alerģiskas reakcijas (kontaktdermatīts).

Lietojot arī citi zāles, kas ir tajā pašā zāļu grupā, kur diklofenaks, ir bijuši atsevišķi ziņojumi par vispārējiem ādas izsitumiem, tādām paaugstinātas jutības reakcijām kā ādas un gļotādas pietūkums un anafilaktiskām reakcijām, tādām kā akūti cirkulatorās regulācijas traucējumi, un vieglām paaugstinātas jutības reakcijām.

Diklofenaka absorbēšanās organismā caur ādu, salīdzinot ar zāļu koncentrāciju asinīs pēc to iekšķīgas lietošanas, ir ļoti zema. Tāpēc organisma vispārēju blakusparādību (piemēram, kuņģa-zarnu trakta, aknu vai nieru darbības traucējumi vai apgrūtināta elpošana) rašanās risks ir ļoti zems.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Voltaren Aktigo

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā iepakojuma un paciņas pēc «Derīgs līdz:/ EXP». Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai sargātu no izžūšanas un gaismas.

Uzglabāt paciņu cieši aizvērtu, lai sargātu no izžūšanas un gaismas.

Nelietojiet Voltaren Aktigo, ja pamanāt, ka tas ir bojāts.

Izlietotais plāksteris jāsaloka uz pusēm ar lipīgo daļu uz iekšpusi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Voltaren Aktigo satur

Aktīvā viela ir diklofenaka nātrijs sāls.

Katrs ārstnieciskais plāksteris satur 140 mg diklofenaka nātrijs sāls.

Citas sastāvdaļas ir:

Virsējā kārtā:

Poliestera neausts materiāls

Līpošā virsma:

Bāzisks butilēts metakrilāta kopolimērs

Kopolimēra akrilāta vinilacetāts

PEG 12stearāts

Sorbitāna oleāts

Aizsargkārtā:

Ar monosilikonu pārklāts papīrs

Voltaren Aktigo ārējais izskats un iepakojums

Voltaren AktiGo plāksteri ir balti, 10 x 14 cm lieli pašlīpoši plāksteri, kam viena puse ir no neausta materiāla un otra puse ir no papīra.

Voltaren Aktigo pieejams iepakojumos pa 2, 5 un 10 plāksteriem, katrs atsevišķā paciņā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Haleon Hungary Kft.

Csörsz utca 43

1124 Budapest

Ungārija

Ražotājs:

Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L

Strada Statale N. 11 Padana Superiore, KM 160

20051 Cassina de' Pecchi (MI)

Itālija

Haleon Germany GmbH

Barthstraße 4

80339 München

Vācija

Haleon Belgium NV

Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Beļģija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Vācija: Voltaren Schmerzpfaster 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster

Beļģija: Voltaren Patch 140mg pleister/ Emplâtre médicamenteux/ wirkstoffhaltige Pflaster

Čehija: Voltaren 140 mg léčivá náplast

Dānija: Voltarol

Igaunija: Voltaren Aktigo

Grieķija: Diclofenac/Haleon

Somija: Voltaren 140 mg lääkelastari

Ungārija: Diklofenák-nátrium Haleon 140 mg gyógyszeres tapasz

Lietuva: Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras

Latvija: Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris

Norvēģija: Voltarol 140 mg medisiner plaster

Portugāle: Voltaren Plast 140 mg emplastro medicamentoso

Šveice: Voltaren 140 mg medicinskt plåster

Slovākija: Voltaren 140 mg liečivá náplast'

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2024.