

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Voltarol 11,6 mg/g (1,16 %) gel

diklofenakdietylamin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre etter 7 dager.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Voltarol er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Voltarol
3. Hvordan du bruker Voltarol
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Voltarol
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Voltarol er og hva det brukes mot

Hva Voltarol er

Voltarol inneholder virkestoffet diklofenak som tilhører en gruppe legemidler som kalles ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs). Diklofenak er et smertestillende middel som også reduserer betennelse og hevelser ved smertefulle tilstander i muskler og ledd.

Gelen skal smøres inn i huden.

Hva Voltarol brukes mot

Voksne over 18 år: korttidsbehandling av milde til moderate smerter i fingre og knær ved slitasjegikt (artrose).

Voksne og barn over 14 år: korttidsbehandling ved milde til moderate smerter i forbindelse med forstuing eller forstrekning.

Den reduserer smerte raskt, forbedrer tilheling av leddskader og hjelper å gjenopprette normal funksjon.

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre etter 7 dager.

2. Hva du må vite før du bruker Voltarol

Bruk ikke Voltarol:

- dersom du er **allergisk** overfor **diklofenak** eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske medisiner brukt for å behandle smerter, feber eller betennelser, som ibuprofen eller acetylsalisylsyre (et blodfortynnende legemiddel), eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt. 6 og sist i avsnitt 2). Spør lege eller apotek om du er usikker. Typiske tegn på en allergisk reaksjon kan være: Pustevansker, kortpustethet (astma), hudutslett med blemmer, opphovnet ansikt eller tunge, rennende nese.
- hvis du er gravid i de 3 siste månedene av graviditeten.
- hvis du er under 14 år.

Advarsler og forsiktighetsregler

- Rådfør deg med lege før behandling med Voltarol hvis du har leversvikt, nyresvikt, hjertesvikt eller magesår.
- Bruk ikke gelen på hudområder med eksem, utslett, kutt eller sår. Avslutt behandlingen dersom utslett oppstår etter påføring av produktet.
- Bruk ikke mer gel enn anbefalt eller over lengre tid, uten anbefaling fra lege.
- Voltarol er bare til utvendig bruk og må ikke inntas gjennom munnen eller svelges.
- Vær forsiktig slik at du ikke får Voltarol i øynene. Hvis dette skjer må du rense øynene godt med rent vann. Kontakt lege eller apotek dersom du føler ubehag.
- Du kan bruke støttebandasje eller omslag, men gelen må ikke påføres under en lufttett (plast-) bandasje.
- Unngå direkte sollys (også solarium) på det behandlede området under selve behandlingstiden og 2 uker deretter, da huden kan bli lysømfintlig.

Hvis noe av dette gjelder deg, kontakt lege eller apotek før du begynner å bruke Voltarol.

Barn (under 14 år):

Voltarol skal ikke benyttes til barn under 14 år på grunn av utilstrekkelige data på effekt og sikkerhet.

Andre legemidler og Voltarol

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Voltarol skal ikke brukes i løpet av de siste 3 månedene av graviditeten, da det kan skade fosteret og skape problemer under fødselen. Voltarol skal kun brukes i løpet av graviditetens 6 første måneder etter anbefaling fra lege. Dosen skal da holdes så lav som mulig og behandlingsvarigheten være så kort som mulig.

Amming

Diklofenak går over i morsmelk i små mengder, og Voltarol skal kun brukes under amming etter anbefaling fra lege. Voltarol skal ikke påføres brystene til ammende mødre, eller på store hudområder eller over lengre tid.

Voltarol inneholder propylenglykol og benzybenzoat

Voltarol inneholder propylenglykol og benzybenzoat som kan gi mild hudirritasjon.

Voltarol inneholder parfyme

Voltarol inneholder duftstoffer med benzyalkohol, sitral, sitronellol, kumarin, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol og linalool, som kan forårsake allergiske reaksjoner.

3. Hvordan du bruker Voltarol

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye gel skal man bruke?

Gelen påføres det smertefulle området 3-4 ganger daglig.

Voksne og barn over 14 år: Du trenger 6-12 cm gel fra tuben. Dette tilsvarer 2-4 gram gel.

Bruk ikke mer enn 16 g gel per 24 timer. Dette tilsvarer en gelstripe fra tuben på tilsammen 48 cm.

Unngå kontakt med munn og øyne (se avsnitt 2).

Hvordan du påfører Voltarol

Tube uten applikator:

1. *Aluminiumstube:* Tuben er lukket med en forsegling som må brytes før førstegangsbruk. Bruk baksiden av skrukorken til å stikke hull påforseglingen på tuben.

Laminert plasttube: Tuben er lukket med en forsegling som må brytes før førstegangsbruk. Fjern forseglingen ved hjelp av skrukorkens bakside.

2. En liten mengde Voltarol klemmes ut av tuben og smøres forsiktig på det smertefulle eller hovne området. Mengden gel som trengs er avhengig av størrelsen på området du skal behandle.

Tube med applikator:

1. Se figur 1. Fjern forseglingen før førstegangsbruk ved først å fjerne det gjennomsiktige beskyttelsesdekslet og deretter skru av applikatoren. Bruk det stjerneformede sporet på siden av applikatoren for å fjerne tubens sikkerhetsforsegling. Sett applikatoren tilbake på tuben før du klemmer ut gelen.
2. Åpne tuben ved å dra i den hvite delen av applikatoren. Klem forsiktig på tuben slik at gelen kommer ut på applikatoren. Gni gelen forsiktig inn i huden på det ømme eller hovne området som om tuben var fingeren din. Trykket mot applikatoren når du gnir den mot huden gjør at den lukker seg av seg selv. Du kan merke en lett kjølede effekt når du påfører gelen.
3. Tørk applikatoren med en klut eller tørkepapir etter bruk til den ser tørr og ren ut. Applikatoren skal ikke skylles eller dyppes i vann! Applikatoren skal ikke rengjøres med løsemidler eller rengjøringsmidler. Etter at applikatoren er rengjort settes det gjennomsiktige beskyttelsesdekslet på igjen før oppbevaring. Applikatoren skal ikke brukes på nytt på en annen tube. Tuben inkludert applikatoren skal kastes i henhold til lokale retningslinjer.

Figur 1.



Fjern det gjennomsiktige beskyttelsesdekslet.



Skru av applikatoren.



Bruk det stjerneformede sporet på siden av applikatoren for å fjerne tubens sikkerhetsforsegling.



Sett applikatoren tilbake på tuben.



Dra i den hvite delen for å åpne tuben.



Klem forsiktig på tuben for å få ut ønsket mengde gel.



Bruk applikatoren til å gni gelen inn i huden. Korken vil da lukke seg.



Tørk applikatoren med tørkepapir til den ser tørr og ren ut.

Voltaren Emulgel 1,16% er kun til bruk på huden.

Etter påføring:

Hendene bør tørkes med for eksempel et absorberende papir og deretter vaskes, med mindre hendene er det området som skal behandles. Absorberende papir skal kastes i avfallet etter bruk.

Vent til Voltarol gel 1,16% tørker før du dusjer eller bader.

Hvor lenge skal du bruke Voltarol

Kontakt lege dersom plagene ikke bedres innen 7 dager, eller hvis de forverres.

Voksne og ungdom over 14 år:

- Bruk ikke gelen i mer enn 2 uker ved forstuinger eller forstrekninger

Voksne over 18 år:

- Bruk ikke gelen i mer enn 3 uker ved artrosmerter

Dersom du tar for mye av Voltarol

Dersom du har påført mer gel enn du skal, kan du tørke av overflødig gel med papir.

Kontakt lege, apotek eller Giftinformasjonen (telefon: 22 59 13 00) hvis du har inntatt Voltarol, eller hvis barn har fått i seg legemidlet ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Voltarol

Smør på gelen når du kommer på det, og fortsett deretter behandlingen som før. Du må ikke påføre dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Noen sjeldne og svært sjeldne bivirkninger kan være alvorlige.

Dersom du opplever noen av de følgende symptomene på allergi må du SLUTTE å bruke Voltarol og kontakte lege eller apotek umiddelbart:

- Utslett med eller uten blemmer; elveblest (kan forekomme hos mellom 1 og 10 av 10 000 personer).
- Pustebesvær, kortpustethet, tetthetsfølelse i brystet (astma) (kan forekomme hos færre enn 1 av 10 000 personer).
- Hevelse i ansikt, lepper, tunge eller svelg (kan forekomme hos færre enn 1 av 10 000 personer).

Andre bivirkninger som kan forekomme er vanligvis milde, forbigående og ufarlige. Kontakt lege eller apotek så snart du kan dersom du er bekymret.

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer).

- Hudutslett, kløe, rødhet eller svie i huden

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- Huden kan bli mer ømfintlig for sollys. Symptomer kan være solbrenthet med kløe, hevelse og blemmer.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Voltarol

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke Voltarol etter utløpsdatoen som er angitt på tuben og kartongen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Voltarol

Virkestoff er diklofenakdietylamin. Ett gram gel inneholder 11,6 mg diklofenakdietylamin.

Hjelpestoffer :

Dette legemidlet inneholder 50 mg propylenglykol og 1 mg benzylbenzoat i hver gram gel.

Andre innholdsstoffer er karbomerer, makrogolcetostearyleter, kokoylkaprylkaprat, dietylamin, isopropylalkohol, flytende parafin,renset vann.

Pakninger: Tube à 30, 50, 75 eller 100 g.

Hvordan Voltarol ser ut og innholdet i pakningen

Voltarol er en hvitaktig, kremfargende gel.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver:

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand Danmark
Telefon: 80058630
E-mail: mystory.nd@haleon.com

Tilvirker:

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand Danmark

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 18.03.2024