

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Voltarol Forte 23,2 mg/g 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 slik 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.
- Du må kontakte lege dersom symptomene dine forverres eller ikke bedres innen 7 dager.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

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

1. Hva Voltarol Forte er og hva det brukes mot

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

Hva Voltarol Forte er

Voltarol Forte inneholder virkestoffet diklofenak som tilhører en gruppe legemidler som kalles ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs). Gelen skal smøres inn i huden og har egenskaper som gjør at den trenger gjennom huden. Virkestoffet virker på dyptliggende betent vev.

Voltarol Forte brukes som smertestillende i tillegg til at det virker betennelsesdempende og reduserer hevelser ved smertefulle tilstander i muskler og ledd.

Hva Voltarol Forte brukes mot

Til voksne og barn over 14 år: korttidsbehandling av milde til moderate smerter i forbindelse med forstuing eller forstrekning. Den reduserer smerte raskt, forbedrer tilheling av leddskader og hjelper til med å gjenopprette normal funksjon.

Til voksne over 18 år: korttidsbehandling ved milde til moderate smerter i fingre eller knær i forbindelse med slitasjegikt (artrose).

Pakningsstørrelsene 100 g, 120 g og 150 g:
Skal kun brukes av voksne over 18 år.

2. Hva du må vite før du bruker Voltarol Forte

Bruk ikke Voltarol Forte

- Dersom du er allergisk overfor diklofenak eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler som brukes for å behandle smerter, feber eller betennelser, som ibuprofen eller

acetylsalisylsyre (et legemiddel som også brukes for å forhindre blodkoagulasjon), eller et av de andre innholdsstoffene i Voltarol Forte gel (se pkt. 6 og sist i pkt. 2). Spør lege eller apotek om du er usikker. Allergisk reaksjon overfor disse legemidlene kan gi følgende symptomer: gisping eller kortpustethet (astma), hudutslett med blemmer eller elveblest, opphovnet ansikt eller tunge, rennende nese.

- Dersom du er gravid i de tre siste månedene av graviditeten.
- Hvis du er under 14 år.

Hvis noe av dette gjelder deg, kontakt lege eller apotek. Voltarol Forte skal ikke brukes under disse omstendighetene.

Advarsler og forsiktighetsregler

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

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

Barn (under 14 år)

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

Hos barn/ungdom 14 år og eldre, anbefales det at pasienten eller pasientens foreldre kontakter lege dersom symptomene blir verre.

Andre legemidler og Voltarol Forte

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 bruker dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Voltarol Forte skal ikke brukes i løpet av de siste 3 månedene av graviditeten, da det kan skade fosteret og skape problemer under fødselen. Voltarol Forte 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.

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

Rådfør deg med lege eller apotek for ytterligere informasjon dersom du er gravid eller ammer.

Voltarol Forte inneholder:

- Propylenglykol, som kan gi mild hudirritasjon.

- Butylhydroksytoluen som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem), eller irritasjon i øyne og slimhinner.

Voltarol inneholder parfyme

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

3. Hvordan du bruker Voltarol Forte

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.

Den vanlige dosen er:

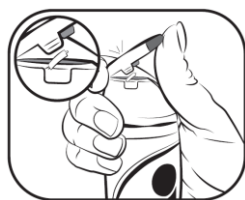
Voksne og barn over 14 år

Gelen smøres inn på det smertefulle området 2 ganger daglig (morgen og kveld). Den gir smertelindring i inntil 12 timer.

Hvordan påføre Voltarol Forte

1. Tuben med Voltarol Forte er lukket med en forsegling som må brytes før førstegangsbruk. Bruk baksiden av skrukorken til å vri av forseglingen på tuben.
2. En liten mengde gel klemmes ut av tuben og smøres forsiktig på det smertefulle eller hovne området. Mengden som trengs, er avhengig av størrelsen på det smertefulle eller hovne området. 2 til 4 gram, en mengde tilsvarende størrelsen på et kirsebær til en valnøtt vil vanligvis være tilstrekkelig. Bruk ikke mer enn 8 gram per dag.

Tube med Flipp-korken:



1. Bruk en finger, tommel, siden av din hånd eller kanten på et bord mot undersiden av lokket, slik at du enkelt kan åpne korken.

Forseglingen som er plassert på hver side av flipp-korken, vil bryte når korken åpnes for første gang. Kontroller at forseglingen er ikke brutt, før første gangs bruk.

Eller



2. En liten mengde gel klemmes forsiktig ut fra tuben og smøres på det smertefulle eller hovne området og gni sakte inn i huden. Mengden som trengs er avhengig av størrelsen på det smertefulle eller hovne området; en mengde tilsvarende størrelsen på et kirsebær til en valnøtt vil vanligvis være tilstrekkelig. Du merker en svak kjøleende effekt når du gnir gelen inn.



3. Etter bruk, om nødvendig, fjern gjenværende mengde av gelen fra Flipp-lokket med absorberende papir til det er visuelt rent og tørt. For å lukke flipp-lokket, trykk på lokket med fingrene, siden av hånden, eller til og med mot kanten av et bord til du hører en "klikk" -lyd. Hold tuben oppreist når du åpner eller lukker flipp-lokket for å unngå mulig lekkasje av gelen

Voltarol Forte er bare til utvendig bruk.

Etter påføring:

Tørk av hendene med for eksempel et absorberende papir og vask hendene deretter med vann og såpe, med mindre det er hendene som skal behandles. Absorberende papir skal kastes i avfallet etter bruk. Vent til Voltarol Forte 23,2 mg/g tørker før du dusjer eller bader.

Hvor lenge skal du bruke Voltarol Forte

Voksne og barn 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 artrosesmerter.

Legen kan ha anbefalt en lengre behandlingstid.

Kontakt lege dersom smerte og hevelse blir verre eller ikke bedres innen 7 dager.

Dersom du tar for mye av Voltarol Forte

Dersom du bruker mer gel enn du skal, tørkes overflødig gel av med papir.

Kontakt lege, apotek eller Giftinformasjonen (telefon: 22 59 13 00) hvis du har inntatt Voltarol Forte, 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 Forte

Dersom du glemmer å påføre Voltarol Forte til riktig tid, skal du smøre på gelen når du kommer på det, og deretter fortsette behandlingen som før. Du må ikke påføre en 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 Voltarol Forte 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 Forte og kontakte lege eller apotek umiddelbart:

- Utslett med eller uten blemmer; elveblest (kan forekomme hos mellom 1 og 10 av 10 000 personer).
- Gispning, 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 inntil 1 av 10 personer)

- Hudutslett, kløe, rødhet eller svie i huden

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 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 Forte

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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 Forte

Virkestoff er diklofenakdietylamin. Hvert gram gel inneholder 23,2 mg diklofenakdietylamin.

Andre innholdsstoffer er: Butylhydroksytoluen, karbomer, kokoylkaprylkaprat, dietylamin, isopropylalkohol, flytende parafin, makrogolcetostearyleter, oleylalkohol, propylenglykol, eukalyptusparfyme og rensset vann (se sist i pkt. 2 for ytterligere informasjon).

Hvordan Voltarol Forte ser ut og innholdet i pakningen

Voltarol Forte gel er en hvitaktig, kjølede, krem lignende gel som ikke er fettete, farger av eller lager flekker.

Produktet er tilgjengelig i pakninger à 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g og 180 g. Tubene er lukket med enten en rund eller triangelformet skrukork av polypropylen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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