

Bipacksedeln: Information till användaren

Voltaren 11,6 mg/g gel

diklofenakdietylamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Voltaren gel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren gel
3. Hur du använder Voltaren gel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voltaren gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Voltaren gel är och vad det används för

Voltaren gel innehåller den verksamma substansen diklofenak, som tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID). Diklofenak lindrar smärta och har en inflammationshämmande effekt.

Voltaren gel används vid:

- lätt till måttlig smärta i samband med muskel- och ledsador, som t.ex. sportskador.

Voltaren gel är endast avsedd för utvärtes bruk.

Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller annan dosering än angivet i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på läkemedelsförpackningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren gel

Använd inte Voltaren gel

- Om du är allergisk mot diklofenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är allergisk mot andra läkemedel som används för att behandla smärta, feber eller inflammation, som ibuprofen eller acetylsalicylsyra (används även för att förebygga blodproppar). Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
 - Symtom på en allergisk reaktion mot dessa läkemedel kan innefatta: pipande andhämtning eller andfåddhet (astma); näselfeber eller hudutslag; svullnad av ansikte eller tunga; rinnsnuva.
- Under graviditetens sista tre månader.
- Om du är yngre än 14 år.

Varningar och försiktighet

- Rådgör med läkare innan behandling med Voltaren gel påbörjas om du har nedsatt njur-, hjärt-, leverfunktion eller magsår.
- Voltaren gel får ej användas på öppna sår, eksem, akne eller infekterad hud.
- Använd inte mer gel än rekommenderat eller under längre tid eftersom det gör att risken för biverkningar kan öka, om inte du har fått detta rekommenderat av läkare.
- Voltaren gel är endast avsett för utvärtes bruk. Använd det inte i munnen eller på slemhinnor. Voltaren gel får aldrig sväljas.
- Undvik att få Voltaren gel i ögonen. Om detta händer, skölj ögonen noga med rent vatten. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om besvär kvarstår.
- Torka av överbliven gel från händerna med ett absorberande papper (t.ex. hushållspapper) eller våtservett och tvätta sedan händerna, utom när det är händerna som ska behandlas. Det absorberande pappret eller våtservetten ska kastas i papperskorgen efter användning.
- Använd inte Voltaren gel tillsammans med lufttäta bandage. Vid stukning kan leden lindas men inte så hårt att blodcirkulationen stryps.
- Undvik direkt solljus och solarium under behandling och 2 veckor därefter, t.ex. genom att täcka behandlat område med kläder.
- Avbryt behandlingen om hudutslag uppträder.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har några frågor innan du använder Voltaren gel.

Barn och ungdomar

Information om effekt och säkerhet vid behandling av barn och ungdomar under 14 år är begränsad (se avsnitt ”Använd inte Voltaren gel”).

För barn som är 14 år och äldre rekommenderas att patienten/föräldrarna till barnet konsulterar läkare om tillståndet inte förbättras inom 7 dagar vid smärta eller om symtomen förvärras.

Andra läkemedel och Voltaren gel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Voltaren gel om du är i de sista tre månaderna av graviditeten. Du ska inte använda Voltaren gel under graviditetens sex första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Orala former (t.ex. tabletter) av Voltaren kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för Voltaren gel när det används på huden.

Diklofenak passerar över i modersmjölk i små mängder. Voltaren gel bör endast användas vid amning efter läkares ordination. Voltaren gel bör inte appliceras på bröstet hos ammande mödrar eller någon annanstans på stora hudytor eller under en längre tid.

Körförmåga och användning av maskiner

Voltaren gel påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Voltaren gel innehåller propylenglykol

Voltaren gel innehåller propylenglykol (50 mg/g), som kan ge hudirritation.

Voltaren gel innehåller doftämnen (parfym)

Voltaren gel innehåller doftämnen med bensylalkohol (0,17476 mg/g), bensylbensoat (0,02933 mg/g), citral, citronellol, kumarin, limonen, eugenol, farnesol, geraniol, linalol, vilka kan orsaka allergiska reaktioner. Dessutom kan bensylalkohol orsaka mild lokal irritation och bensylbensoat kan orsaka lokal irritation.

3. Hur du använder Voltaren gel

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vuxna och ungdomar över 14 år

Dosering: 2 till 4 g (6 till 12 cm gelsträng) appliceras 3 till 4 gånger dagligen. Använd inte mer än 16 gram per dag. Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar. Behandlingen **bör inte** pågå längre än 14 dagar annat än på läkares inrådan.

<{tuber utan applikator samt tryckbehållare}

1. Före första användningen:

- <<Aluminiumtub:> Gör hål i aluminiummembranet på tuben med hjälp av spetsen på tubens skruvkork.>
- <<Plasttub:> Ta bort förseglingen med hjälp av denpräglade ytan på skruvkorkens baksida.>
- <<Tryckbehållare:> Tryckbehållaren kan användas upp- och ned. Ta bort korken och tryck på knappen så länge som behövs för att få rätt mängd (se ovan).>

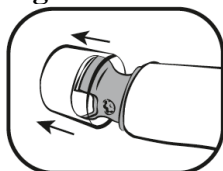
2. Massera försiktigt in gelen i huden på det smärtande eller svullna området. Du kan uppleva en svagt kylande känsla när gelen masseras in.
3. Torka av överbliven gel från händerna med ett absorberande papper (t.ex. hushållspapper) eller våtservett och tvätta sedan händerna för att undvika oavsiktlig kontakt med mun och ögon, givetvis under förutsättning att det inte är händerna som ska behandlas. Det absorberande pappret eller våtservetten ska kastas i papperskorgen efter användning.

<{tub med applikator}

1. Före första användningen:
 - Dra av den genomskinliga skyddskorken och skruva bort applikatorn. Bryt förseglingen med hjälp av den stjärnformade skåran på applikatorns sida. Skruva tillbaks applikatorn på tuben innan du trycker ut gel.
2. Öppna applikatorn genom att dra i den vita delen. Kläm försiktigt på tuben för att trycka ut gelen till applikatorn. Använd applikatorn som när du stryker ut med fingrarna och massera försiktigt in gelen i huden på det smärtande eller svullna området. Trycket från när du masserar in gelen gör att applikatorn stängs automatiskt (se Figur 1).
3. Torka av överbliven gel från händerna med ett absorberande papper (t.ex. hushållspapper) eller våtservett och tvätta sedan händerna för att undvika oavsiktlig kontakt med mun och ögon, givetvis under förutsättning att det inte är händerna som ska behandlas. Det absorberande pappret eller våtservetten ska kastas i papperskorgen efter användning.

Torka av tuben efter användning med en torklapp eller papper tills den är torr och ren. Skölj eller doppa den inte i vatten. Använd inga lösningsmedel eller rengöringsmedel för att rengöra applikatorn. Efter rengöring, sätt tillbaks den genomskinliga skyddshuven på tuben innan förvaring. Återanvänd inte applikatorn med en annan tub. Kassera applikatorn tillsammans med tuben när förpackningen ska slängas, fråga på apotek om du är osäker.

Figur 1



Dra av den genomskinliga skyddskorken.



Skruva bort applikatorn.



Bryt förseglingen med hjälp av den stjärnformade skåran på applikatorns sida.



Skruva tillbaks applikatorn på tuben.



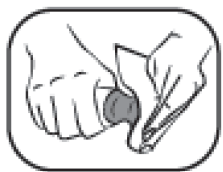
Dra ut den vita delen för att öppna tuben.



Kläm försiktigt på tuben för att trycka ut lagom mycket gel.



Använd applikatorn för att massera in gelen i huden. Korken stänger sig då.



Torka av tuben efter användning med en torklapp eller papper tills den är torr och ren.

>

Voltaren gel ska endast användas på huden.

Voltaren gel ska inte användas till barn och ungdomar under 14 år.

Om du använt för stor mängd av Voltaren gel

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om du eller t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Voltaren gel

Om du har glömt att använda Voltaren gel, applicera nästa dos när du kommer ihåg det och fortsatt sedan som vanligt. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är oftast lindriga och övergående hudreaktioner på behandlingsstället.

Sluta att använda Voltaren gel och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök akutmottagning om svullnad av bland annat ansikte, tunga och/eller svalg eller nässelutslag, andnöd och svårighet att svälja inträffar. Detta kan vara en allvarlig allergisk reaktion vilket är en mycket sällsynt biverkan.

Vanliga

(förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

- Hudutslag, eksem, klåda, hudrodnad, hudinflammation och stickande känsla i huden där gelen applicerats.

Sällsynta

(förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Hudinflammation med eller utan blåsbildning där gelen applicerats.

Mycket sällsynta

(förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- Ljuskänslighetsreaktioner i huden (yttrar sig som solskador med sveda, klåda, svullnad och blåsbildning), astma, utslag med varfyllda blåsor, överkänslighetsreaktioner och angioödem (svullnad av hud och slemhinnor, t.ex. i ansikte och fingerleder).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Voltaren gel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

<<Tub:> Förvaras vid högst 25°C. >

<<Tryckbehållare:> Förvaras vid högst 25°C. Ska ej utsättas för direkt solljus och får ej perforeras eller brännas även när den är tom.>

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är diklofenakdietylamin. 1 gram gel innehåller 11,6 mg/g (1,16%) diklofenakdietylamin, vilket motsvarar 20 mg diklofenaknatrium.

Övriga innehållsämnen är: karbomer, makrogolcetostearyleter, kokoylkaprylokaprat, dietylamin, isopropylalkohol, propylenglykol, flytande paraffin, parfymcreme 45 (innehåller bensylbensoat, bensylalkohol, citral, citronellol, kumarin, limonen, eugenol, farnesol, geraniol, linalol) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Voltaren gel är en vit eller nästan vit, mjuk, homogen, krämlignande gel.

Voltaren gel finns i tuber om 20, 30, 50, 75, 100 och 150 g och tryckbehållare om 70 och 90 g. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark,
tel: 020-100579.
E-mail: mystory.nd@haleon.com

Tillverkare:

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-10-10