

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE-VP**

### **Voltaren Emulgel**

gel

(diclofenacum diethylaminum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Voltaren Emulgel musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete**

1. Co je pVoltaren Emulgel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Voltaren Emulgel používat
3. Jak se Voltaren Emulgel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Voltaren Emulgel uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE VOLTAREN EMULGEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Voltaren Emulgel. obsahuje léčivou látku diklofenak. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAIDs). Je speciálně vytvořen ke vtírání do pokožky.

Voltaren Emulgel tlumí bolest a zánět, zmírňuje otoky.

Voltaren Emulgel se používá k místní léčbě onemocnění pohybového aparátu, které má zánětlivý nebo degenerativní původ, tj. k odstranění bolesti a zánětu svalů a kloubů a je možné ho běžně použít u následujících stavů:

#### **Mladiství od 14 let**

- krátkodobá lokální léčba akutních poranění jako je podvrtnutí, pohmoždění a tupá poranění (úrazy utrpěné při sportu)

### **Dospělí (od 18 let)**

- poranění měkkých tkání, poranění stavů: poranění šlach, svalů a kloubů např. při vymknutí, natáhnutí a nebo pohmoždění,
- bolesti zad
- a po poradě s lékařem u těchto stavů:
- lokalizované formy revmatizmu měkkých tkání např. u tenisového loktu
- bolest při nezávažných artrózách periferních kloubů a kolen

Voltaren Emulgel mohou užívat dospělí a mladiství od 14 let.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VOLTAREN EMULGEL POUŽÍVAT**

### **Nepoužívejte Voltaren Emulgel:**

- **jestliže jste alergický/a (přecitlivělý/á) na diklofenak nebo jiné léčivé přípravky používané k léčbě bolesti, horečky nebo zánětu jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová** (látka, která se také používá k prevenci srážení krve), nebo kteroukoli další složku přípravku Voltaren Emulgel vyjmenovanou na konci této příbalové informace. Pokud si nejste jisti, zeptejte se Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Příznaky alergické reakce na tyto léčivé přípravky mohou zahrnovat: sípání nebo dušnost (astma,); kožní vyrážku s puchýři nebo kopřivku; otok obličejů nebo jazyka; výtok z nosu.

- **jestliže jste ve třetím trimestru těhotenství**
- **jestliže jste mladší 14 let**

**Pokud se Vás týká některá z výše uvedených podmínek, nepoužívejte přípravek Voltaren Emulgel.**

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Voltaren Emulgel je zapotřebí:**

- Neaplikujte přípravek Voltaren Emulgel na kůži, pokud jste se řízli nebo máte otevřenou ránu. Neaplikujte na kůži s vyrážkou nebo ekzémem.
- Voltaren Emulgel je určen pouze k zevnímu použití. Nepoužívejte v dutině ústní. Nepolykejte. Buďte opatrní, aby se Vám přípravek nedostal do očí. Pokud se tak stane, dobře si vypláchněte oči čistou vodou. Při přetrvávajících potížích navštivte lékaře nebo lékárníka.
- Můžete použít ortézu nebo obvaz běžně používaný u zranění, jako jsou výrony, ale nepoužívejte vzduchotěsné (plastové) bandáže.
- Jestliže je Voltaren Emulgel používán na rozsáhlou plochu kůže, je používán po dlouhou dobu a nebo je používán v kombinaci s ústně, nebo injekčně podávanými

nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID= oral non-steroidal anti-inflammatory pain relievers), může dojít k výskytu celkových nežádoucích účinků.

- Vyvarujte se nadměrného vystavování slunečnímu záření.

### **Děti a mladiství (mladší 14 let)**

U dětí a mladistvých mladších 14 let nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku (viz bod Neužívejte Voltaren Emulgel).

U dospívajících od 14 let výše, pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, nebo pokud se příznaky zhoršují, se pacientů nebo jejich rodičům doporučuje vyhledat lékaře.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

Nepoužívejte Voltaren Emulgel pokud jste těhotná, zejména v posledním trimestru těhotenství, protože může poškodit Vaše nenarozené dítě, nebo způsobit problémy při porodu.

Nepoužívejte Voltaren Emulgel pokud kojíte.

Před tím, než budete používat jakýkoliv léčivý přípravek, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Voltaren Emulgel:**

Tato léková forma, gel, obsahuje propylenglykol, který může u určitých lidí způsobit mírné místní kožní podráždění.

## **3. JAK SE VOLTAREN EMULGEL POUŽÍVÁ**

### **Jaké množství přípravku Voltaren Emulgel se používá**

#### **Přípravek je určen pro dospělé a adolescenty nad 14 let.**

Aplikujte Voltaren Emulgel 3 až 4-krát denně na bolestivou oblast.

### **Jak se přípravek Voltaren Emulgel používá**

#### **Voltaren Emulgel, tuba**

Hliníková tuba: Před prvním použitím propíchněte zapečetěnou tubu ostrým koncem uzávěru.

Hliníková laminovaná tuba: K odstranění membrány před prvním použitím odšroubujte a odstraňte uzávěr. Odstraňte membránu vložení opačného konce uzávěru a jeho otočením.

### **Voltaren Emulgel s dávkovačem (tlaková nádoba)**

- Voltaren Emulgel s dávkovačem lze použít i v otočené poloze (dnem vzhůru). Ventil pumpy stlačujte po dobu nezbytnou k uvolnění potřebného množství gelu určeného níže. Jemně vtírejte malé množství přípravku Voltaren Emulgel do pokožky v místě bolesti nebo otoku. Potřebné množství léčivého přípravku se mění a závisí na velikosti bolestivé nebo oteklé plochy. Obvykle dostačuje množství o velikosti třešně až vlašského ořechu. Při vtírání gelu můžete pociťovat lehký chladivý efekt.

Po nanesení léčivého přípravku Voltaren Emulgel si umyjte ruce, pokud ošetřovaná místa nejsou právě na rukách.

### **Jak dlouho se Voltaren Emulgel používá**

Dospělí a mladiství nad 14 let

Nepoužívejte Voltaren Emulgel déle než

- 2 týdny při poranění svalů a kloubů (tj. vymknutí, natažení, pohmoždění), zánětu šlach nebo při léčbě bolesti zad

pokud Vám Váš lékař nenařídil delší léčbu.

Pouze dospělí nad 18 let

Při léčbě bolestí doprovázejících revmatická onemocnění se vždy poraďte s lékařem.

Pokud se bolest nebo otok nezlepší během 7 dní nebo se dokonce zhorší, poraďte se s lékařem.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Voltaren Emulgel, než jste měl(a)**

Jestliže jste omylem Vy nebo dítě požili přípravek Voltaren Emulgel, nebo v případě, že jste omylem použili mnohem více, než je doporučené množství Voltaren Emulgelu, neprodleně kontaktujte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Voltaren Emulgel**

Pokud jste zapomněli aplikovat přípravek Voltaren Emulgel ve správný čas, aplikujte ho, jakmile si vzpomenete a pak pokračujte jako obvykle. Neaplikujte dvojnásobné množství, aby byla doplněna chybějící dávka. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Voltaren Emulgel nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Některé nežádoucí účinky, které se vyskytují vzácně a velmi vzácně mohou být vážné.**

Pokud zaznamenáte jakékoliv následující příznaky alergie, **PŘESTAŇTE** používat přípravek Voltaren Emulgel a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka:

- Kožní vyrážka s puchýři; kopřivka. Vyskytuje se asi u 1 až 10 lidí z 10 000.
- Sípání, dušnost nebo pocit napětí na hrudníku (astma). Vyskytuje se přibližně u méně než 1 osoby z 10 000.
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla. Vyskytuje se přibližně u méně než 1 osoby z 10 000.

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout jsou obvykle mírné, přechodné a neškodné. (pokud se Vás týkají, informujte co nejdříve, jak je to možné lékaře nebo lékárníka.)

### **Časté nežádoucí účinky**

*(vyskytují se přibližně u 1 až 10 pacientů ze 100)*

- Kožní vyrážka, svědění, zčervenání nebo bolest (píchání) kůže

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

*(vyskytují se přibližně u méně než 1 pacienta z 10 000)*

- kůže může být citlivější na sluneční záření. Možné příznaky jsou spálení od slunce se svěděním, otokem a puchýři.

**Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

## **5. JAK VOLTAREN EMULGEL UCHOVÁVAT**

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 30°C.
- Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tlakový obal přípravku Voltaren Emulgel s dávkovačem chraňte před přímým slunečním zářením a nepropichujte nebo nevhazujte do ohně, i když je prázdný.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Voltaren Emulgel obsahuje**

Léčivou látkou je diclofenacum diethylaminum. 1 g gelu obsahuje 11,6 mg diclofenacum diethylaminum, což odpovídá 10 mg diclofenacum natrium.

Pomocnými látkami jsou karbomer 974 P, cetomakrogol 1000, kaprylokaprináty lipidoalkoholů, diethylamin, krémový parfém, isopropylalkohol, tekutý parafin, propylenglykol, čištěná voda.

### **Jak Voltaren Emulgel vypadá a co obsahuje toto balení**

Voltaren Emulgel je bílý až nažloutlý, chladivý, nemastný, krémovitý gel, který nedělá skvrny.

Velikost balení:

Tuba Al: 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 120 g

Tuba Al laminovaná : 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 a 150 g

Tlaková nádoba (pumpa): 50, 75 a 100 ml

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

### **Výrobce**

Novartis s.r.o., Ohradní 61, 140 00 Praha 4, Česká republika

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

21.2.2013