

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél diklofenák-dietilamin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fájdalom és a duzzanat 7 napon belül nem enyhül, vagy éppen súlyosbodik.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél hatóanyaga, a diklofenák, az úgynevezett nem-szteroid gyulladásgátló és fájdalomcsillapító gyógyszerek csoportjába tartozik. Kizárólag a bőrbe való bedörzsölésre szolgál, felszívódása fokozott. A diklofenák a mélyen elhelyezkedő, gyulladt szövetekben fejt ki hatását.

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél az ízületek és az izmok fájdalommal járó elváltozásai esetén enyhíti a fájdalmat és csökkenti a gyulladást.

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél következő megbetegedések kezelésére használható:

*Felnőttek és 14 évnél idősebb serdülőkorúak:*

- izom és ízületi sérülések (pl. rándulások, húzódások, zúzódások, hátfájás, sportsérülések), csökkenti a fájdalmat, közepes és erős fájdalom esetén is, javítja a betegek mozgékonyágát és segíti a szokásos mindennapi tevékenységhez történő visszatérést,
- íngyulladás (pl. teniszkönyök), duzzanat a könyök és a térd körül.

*Felnőttek (18 évnél idősebbek):*

- a térd és az ujjak enyhe ízületi gyulladása.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### 2. Tudnivalók a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél alkalmazása előtt

**Ne alkalmazza a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt**

- ha allergiás a diklofenákra vagy egyéb fájdalom, láz, vagy gyulladás kezelésére szolgáló nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerre, mint pl. az ibuprofén vagy az acetilszalicilsav, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Amennyiben nem emlékszik pontosan, bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Az ilyen gyógyszerekre fellépő allergiás reakciók tünetei a következők lehetnek: asztma, sípoló kilégzés, légszomj, bőrkiütés, vagy csalánkiütés, az arc vagy a nyelv megduzzadása, orrfolyás;
- a terhesség harmadik trimeszterében;
- 14 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülőkorúak esetében.

**Amennyiben az előbb felsorolt túlérzékenységi reakciók valamelyike már előfordult az Ön esetében, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét és ne használjon Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt.**

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- A gél nem használható ekcémás (száraz, viszkető bőr), illetve sérült bőrfelületen, vagy nyílt sérülések esetén. Ne használja olyan bőrfelületen, melyen csalánkiütés, vagy ekcéma van. Függesse fel a kezelést, ha a készítmény alkalmazása után bőrkiütést tapasztal.
- Ne alkalmazza az előírtnál nagyobb adagban vagy hosszabb ideig, csak orvosi utasításra.
- A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt csak külsőleg szabad használni, szájba ne kerüljön, nem szabad lenyelni. Mosson kezet használat után. Ügyeljen arra, hogy a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél ne kerüljön a szemébe. Ha mégis belekerül, bő tiszta vízzel öblítse ki szemét. Keresse fel kezelőorvosát, vagy az orvosi ügyeletet, ha panaszai a szemébe került kenőcs kimosása után is megmaradnak.
- A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél nem lezárt kötéseknél alkalmazható, de légmentesen lezárt (okkluzív) kötések esetén nem szabad használni.

**Amennyiben bármilyen további kérdés felmerül, kérjük, a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél alkalmazása előtt forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.**

### **Gyermekek és serdülők**

Nincs rendelkezésre álló adat a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozóan 14 éves életkor alatti gyermekek és serdülők esetében (lásd: Ne alkalmazza a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt).

14 évesnél idősebb serdülőknél, ha a készítmény alkalmazása fájdalomcsillapítás céljára 7 napnál hosszabb ideig szükséges, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, a beteg/ a serdülőkorú gyermek szülei forduljon/ forduljanak orvoshoz.

### **Egyéb gyógyszerek és a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett vényköteles vagy vény nélkül kapható gyógyszereiről.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A terhesség utolsó 3 hónapjában a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél nem alkalmazható, mert árthat a magzatnak vagy gondot okozhat a szülés során. A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél csak orvosi javaslatra alkalmazható a terhesség első 6 hónapjában a lehető legkisebb adagban és legrövidebb ideig.

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél csak orvosi javaslatra alkalmazható szoptatás ideje alatt, mivel a diklofenák kismértékben átjut az anyatejbe, de nem alkalmazható az emlőkön, vagy nagy bőrfelületen, valamint hosszabb ideig.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél propilénглиkolt és butilhidroxitoluolt tartalmaz**

A készítmény 50 mg propilénглиkolt és 0,2 mg butilhidroxitoluolt tartalmaz 1 gramm gélben.

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél propilénглиkolt tartalmaz, mely bőrirritációt okozhat.

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél butilhidroxitoluolt tartalmaz, mely helyi bőrreakciókat (pl.: kontakt dermatitisz) vagy szem és nyálkahártya-irritációt okozhat.

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél benzil-alkoholt, citronellolt, kumarint, d-limonént, citrált, eugenolt, geraniolt és linaloolt tartalmazó illatanyagot tartalmaz, melyek allergiás reakciókat okozhatnak.

**3. Hogyan kell alkalmazni a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

*Mennyi Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt alkalmazzon?*

Felnőtteknek és 14 évnél idősebb gyermekeknek:

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt naponta 2 alkalommal kell alkalmazni (reggel és este) a fájdalmas területen, mely így tartós fájdalomcsillapítást nyújt, akár 12 órán át.

A gél használata

*Csavaros kupak esetén:*

- Az első használat előtt a tubus nyílásán elhelyezett záróelemet el kell távolítani. Ehhez csavarja le a kupakot. A kupak tetejét a tubus nyílásán lévő záróelemre illesztve csavarja el a kupakot, így eltávolítható a záróelem.
- Finoman dörzsöljön be egy kisebb adag gélt a fájdalmas, duzzadt területet borító bőrbe. A szükséges mennyiséget a kezelendő terület nagysága határozza meg. Cseresznyéni-diónyi mennyiségre lehet szükség. A gél bedörzsölése közben enyhe hideget érezhet.

*Felpattintható kupak esetén:*



vagy



### 1. Pattintsa fel a kupak fedelét.

A kupak egyszerű nyitásához, a kupak fedelének alsó része ellenében használja valamelyik ujját, hüvelykujját, kézfejének oldalát vagy akár egy asztal szélét. A kupak első felnyitásakor a kupak két oldalán található garanciazárást biztosító fülek eltörnek. Első használat előtt ellenőrizze, hogy a garanciazárást biztosító fülek nincsenek-e eltörve.



### 2. Nyomja ki a gélt a tubusból és dörzsölje be.

Finoman dörzsöljön be egy kisebb adag gélt a fájdalmas, duzzadt területet borító bőrbe. A szükséges mennyiséget a kezelendő terület nagysága határozza meg. Cseresznyéni-diónyi mennyiségre lehet szükség. A gél bedörzsölése közben enyhe hideget érezhet.



vagy



### 3. Nyomja le a kupak fedelét a visszazáráshoz.

Amennyiben szükséges, használat után távolítsa el a maradék gélt a kupakról egy pamutkendővel vagy nedvszívó papírral, míg az láthatóan tiszta és száraz nem lesz. A kupak visszazárásához nyomja le a kupak fedelét az ujjával, kézfejének oldalával vagy akár egy asztal vagy sík felület szélével addig, míg „klikk” hangot nem hall. A kupak nyitásakor és zárásakor tartsa függőlegesen a tubust, hogy a gél ne folyjon ki a tubusból.

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt kizárólag a bőrön szabad alkalmazni.

Használat után törölje meg a kezét egy pamutkendővel vagy nedvszívó papírral, majd ezután mosson kezet, amennyiben nem a kezelt terület. Használat után a pamutkendőt vagy nedvszívó papírt dobja a szemetesbe. Zuhanyozás, fürdés előtt várjon, amíg a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél megszárad.

*Mennyi ideig használja a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt?*

Orvosi javaslat hiányában ne használja a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt:  
Felnőttek és 14 évnél idősebb serdülőkorúak:

- 2 hétnél hosszabb ideig izom és ízületi sérülések (rándulás, húzódás, ütés), illetve íngyulladás, **Felnőttek (18 év felett):**
- 3 hétnél tovább ízületi gyulladás kezelésére.

Hosszabb kezelést a kezelőorvos javasolhat.

Forduljon kezelőorvosához, amennyiben a fájdalom, vagy a gyulladás 7 napon belül nem javul, esetleg fokozódik.

#### **Ha az előírtnál több Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt alkalmazott**

- Ha az előírtnál több gélt alkalmazott, törölje le a felesleget egy pamutkendővel vagy nedvszívó papírral.
- Amennyiben lenyeli ezt a gyógyszert, azonnal forduljon kezelőorvosához.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt**

Amennyiben elfelejtette a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt a megfelelő időpontban alkalmazni, pótolja, amilyen gyorsan csak lehet. Ezután várja meg a tervezett alkalmazás következő időpontját és használja a gélt a javasolt adagban. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### **Egyes ritka, vagy nagyon ritka mellékhatások súlyos következményekkel is járhatnak.**

**Amennyiben a túlérzékenység bármely itt felsorolt jelét észlelné, hagyja abba a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél alkalmazását és értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alább felsoroltak közül bármelyik tünet kialakul a kezelés során:**

- a bőr felhályagosodásával járó bőrpír, csalánkiütés (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet),
- légszomj, sípoló légzés, feszes mellkas (asztma) (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet),
- az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv megduzzadása (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet).

A többi, esetleg kialakuló mellékhatás rendszerint enyhe, múló és ártalmatlan. Számoljon be kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha ilyen tünetek kialakulását észleli:

- **Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):** bőrkiütés, viszketés, bőrpír, vagy tüsszúrásszerű fájdalom az alkalmazás helyén,
- **Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):** fokozott érzékenység napsütésre. Figyelmeztető jele a napsütés során megjelenő viszketés, duzzanat és hólyagképződés.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gélt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél?

A készítmény hatóanyaga: 23,2 mg diklofenák-dietilamint tartalmaz (megfelel 20,0 mg diklofenák-nátriumnak) 1 gramm gélben.

Segédanyagok: A készítmény 50 mg propilén-glikolt és 0,2 mg butilhidroxitoluolt tartalmaz 1 gramm gélben. Egyéb segédanyagok: karbomerek, kókuszalkohol kaprilát-kaprát, dietil-amin, izopropil-alkohol, folyékony paraffin, makrogol-cetil-sztearil-éter, oleil-alkohol, "Eucalyptus sting" parfüm, tisztított víz.

### Milyen a Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy csaknem fehér színű, lágy, homogén, jellemző illatú gél.

30 g vagy 50 g vagy 60 g vagy 100 g vagy 120 g vagy 150 g vagy 180 g gél HDPE peremmel és HDPE membránnal ellátott, fehér vagy piros csavaros PP kupakkal lezárt laminált alumínium tubusban (LDPE/Al/HDPE vagy LDPE/Al/HDPE-LLDPE). 100 g, 120 g és 150 g gél fehér kupakja kétféle lehet: kerek vagy speciális kialakítású.

100 g vagy 150 g vagy 180 g gél HDPE peremmel ellátott, felpattintható PP kupakkal lezárt laminált alumínium tubusban (LDPE/Al/HDPE vagy LDPE/Al/HDPE-LLDPE). A felpattintható kupak hőre lágyuló elasztomer fedelet tartalmaz, valamint mindkét oldalán PP garanciazárast biztosító fül található.

1 db tubus dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

### Gyártó

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4

80339 München

Németország

OGYI-T-5572/33	30 g, fehér kupakkal LDPE/Al/HDPE tubusban
OGYI-T-5572/34	30 g, piros kupakkal LDPE/Al/HDPE tubusban
OGYI-T-5572/35	50 g, fehér kupakkal LDPE/Al/HDPE tubusban
OGYI-T-5572/36	50 g, piros kupakkal LDPE/Al/HDPE tubusban
OGYI-T-5572/37	60 g, fehér kupakkal LDPE/Al/HDPE tubusban
OGYI-T-5572/38	60 g, piros kupakkal LDPE/Al/HDPE tubusban
OGYI-T-5572/39	100 g, kerek vagy speciális kialakítású fehér kupakkal LDPE/Al/HDPE tubusban
OGYI-T-5572/40	100 g, piros kupakkal LDPE/Al/HDPE tubusban
OGYI-T-5572/41	120 g, kerek vagy speciális kialakítású fehér kupakkal LDPE/Al/HDPE tubusban

OGYI-T-5572/42	120 g, piros kupakkal LDPE/Al/HDPE tubusban
OGYI-T-5572/43	150 g, kerek vagy speciális kialakítású fehér kupakkal LDPE/Al/HDPE tubusban
OGYI-T-5572/48	100 g, felpattintható kupakkal LDPE/Al/HDPE tubusban
OGYI-T-5572/49	150 g, felpattintható kupakkal LDPE/Al/HDPE tubusban
OGYI-T-5572/50	30 g, fehér kupakkal LDPE/Al/HDPE-LLDPE tubusban
OGYI-T-5572/51	30 g, piros kupakkal LDPE/Al/HDPE-LLDPE tubusban
OGYI-T-5572/52	50 g, fehér kupakkal LDPE/Al/HDPE-LLDPE tubusban
OGYI-T-5572/53	50 g, piros kupakkal LDPE/Al/HDPE-LLDPE tubusban
OGYI-T-5572/54	60 g, fehér kupakkal LDPE/Al/HDPE-LLDPE tubusban
OGYI-T-5572/55	60 g, piros kupakkal LDPE/Al/HDPE-LLDPE tubusban
OGYI-T-5572/56	100 g, kerek vagy speciális kialakítású fehér kupakkal LDPE/Al/HDPE-LLDPE tubusban
OGYI-T-5572/57	100 g, piros kupakkal LDPE/Al/HDPE-LLDPE tubusban
OGYI-T-5572/58	120 g, kerek vagy speciális kialakítású fehér kupakkal LDPE/Al/HDPE-LLDPE tubusban
OGYI-T-5572/59	120 g, piros kupakkal LDPE/Al/HDPE-LLDPE tubusban
OGYI-T-5572/60	150 g, kerek vagy speciális kialakítású fehér kupakkal LDPE/Al/HDPE-LLDPE tubusban
OGYI-T-5572/61	100 g, felpattintható kupakkal LDPE/Al/HDPE-LLDPE tubusban
OGYI-T-5572/62	150 g, felpattintható kupakkal LDPE/Al/HDPE-LLDPE tubusban
OGYI-T-5572/72	180 g, fehér kupakkal LDPE/Al/HDPE tubusban
OGYI-T-5572/73	180 g, fehér kupakkal LDPE/Al/HDPE-LLDPE tubusban
OGYI-T-5572/74	180 g, felpattintható kupakkal LDPE/Al/HDPE tubusban
OGYI-T-5572/75	180 g, felpattintható kupakkal LDPE/Al/HDPE-LLDPE tubusban

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2021. július.