

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Voltaren Emulgel 1% gél
diklofenák-dietilamin
{betegtájékoztató a tubusos kiszerezéshez}

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Voltaren Emulgel 1% gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Voltaren Emulgel 1% gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Voltaren Emulgel 1% gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Voltaren Emulgel 1% gélt tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A VOLTAREN EMULGEL 1% GÉL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Voltaren Emulgel 1% gél hatóanyaga, a diklofenák, az úgynevezett nem szteroid gyulladásgátló és fájdalomcsillapító gyógyszerek csoportjába tartozik. A bőrbe való bedörzsölésre szolgál.

Az ízületek és az izmok fájdalommal járó elváltozásai esetén enyhíti a fájdalmat és csökkenti a gyulladást.

A Voltaren Emulgel 1% gél számos, az ízületeket és az izmokat érintő fájdalmas folyamat esetén csökkenti a fájdalmat, a gyulladást és a duzzanatot.

A Voltaren Emulgel 1% gél a következő megbetegedések kezelésére használható:

Felnőttek és 14 évnél idősebb serdülőkorúak:

- izom és ízületi sérülések (pl. rándulások, húzóadások, zúzódások, hátfájás),
- íngyulladás (pl. teniszkönyök).

Felnőttek (18 évnél idősebbek):

- a térd és az ujjak enyhe ízületi gyulladása.

A Voltaren Emulgel 1% gél fehér, kellemes illatú, hűsítő hatású gél. Nincs zsíros tapintata.

2. TUDNIVALÓK A VOLTAREN EMULGEL 1% GÉL ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Voltaren Emulgel 1% gélt

- ha allergiás (túlérzékeny) a diklofenákra vagy a Voltaren Emulgel 1% gél egyéb összetevőjére.

- ha diklofenák, acetilszalicilsav, vagy ibuprofén tartalmú, esetleg más, fájdalom, láz, vagy gyulladás kezelésére szolgáló gyógyszer alkalmazásakor korábban túlérzékenységi reakció lépett fel Önnél. Az előbb említett acetilszalicilsavat véralvadásgátlóként is alkalmazzák. 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 a gyógyszerészt és ne használjon Voltaren Emulgel 1% gélt.

A Voltaren Emulgel 1% gél fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- A gél nem használható ekcémás, 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 nagy bőrfelületen vagy hosszabb ideig, csak orvosi utasításra.
- A gélt csak külsőleg szabad használni, szájba ne kerüljön, nem szabad lenyelni. Mosson kezet használat után. Ügyeljen arra, hogy a Voltaren Emulgel 1% 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 1% gél nem lezárt kötéseknél alkalmazható, de légmentesen lezárt (okkluzív) kötések esetén nem szabad használni.

Amennyiben bármilyen további kérdés felmerül, kérjük, a Voltaren Emulgel 1% gél alkalmazása előtt forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Gyermekek és serdülőkorúak

Nincs elegendő adat a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozóan 14 éves életkor alatti gyermekek és serdülőkorúak esetében (lásd: Ne alkalmazza a Voltaren Emulgel 1% gélt).

14 évesnél idősebb serdülőkorúaknál, 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.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

A gyógyszer alkalmazása előtt kérje kezelőorvosa tanácsát, ha várandós, szoptat vagy úgy véli, hogy terhes lehet, illetve tervezi a gyermekvállalást.

A terhesség utolsó 3 hónapjában a Voltaren Emulgel 1% gél nem alkalmazható, mert árthat a magzatnak vagy gondot okozhat a szülés során. A Voltaren Emulgel 1% gél csak orvosi javaslatra alkalmazható a terhesség első 6 hónapjában a lehető legkisebb adagban és legrövidebb ideig.

A Voltaren Emulgel csak orvosi javaslatra alkalmazható szoptatás ideje alatt, mivel a diklofenák is kis mértékben átjut az anyatejbe, de nem alkalmazható az emlőkön, vagy nagy bőrfelületen, valamint hosszabb ideig.

Ha Ön terhes vagy szoptat, további információkért forduljon kezelőorvosához.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Voltaren Emulgel 1% gél nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Voltaren Emulgel 1% gél egyes összetevőiről

A Voltaren Emulgel 1% gél propilén-glikolt és benzil-benzoátot tartalmaz, melyek egyes esetekben helyileg enyhe bőr irritációt okozhatnak.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A VOLTAREN EMULGEL 1% GÉLT?

Gyógyszerét mindig a jelen betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy a gyógyszerész által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyi Voltaren Emulgel 1% gélt alkalmazzon

Felnőtteknek és 14 évnél idősebb gyermekeknek:

A Voltaren Emulgel 1% gélt naponta 3-4 alkalommal kell alkalmazni a fájdalmas területen.

A gél használata

- *Alumínium tubus esetén:* Az első használat előtt lyukassza ki a tubus nyílását lezáró membránt a kupakban lévő tűskével.
Laminált alumínium tubus 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.
Applikátor esetén: (lásd 1. ábra) Az első használat előtt a tubus nyílásán lévő záróelemet el kell távolítani. Ehhez távolítsa el az áttetsző védőkupakot és csavarja le az applikátort. Az applikátor oldalán lévő csillag-alakú mélyedés segítségével távolítsa el a tubuson lévő záróelemet. Csavarja vissza az applikátort a tubusra mielőtt alkalmazza a gélt.
- Finoman nyomjon ki egy kisebb adag gélt a tubusból és lassan dörzsölje be a fájdalmas, duzzadt területet borító bőrbe.
Applikátor esetén: (lásd 1. ábra) Használat előtt egyszerűen csak húzza fel az applikátor fehér részét. Finoman nyomja meg a tubust, hogy a gél az applikátor felszínére kerüljön. Óvatosan és lassan dörzsölje be a fájdalmas vagy duzzadt területet borító bőrbe úgy, mintha az applikátorral ellátott tubus az ön ujja lenne. A dörzsölés során kifejtett enyhe nyomás hatására az applikátor nyílása bezáródik.
A szükséges mennyiséget a kezelendő terület nagysága határozza meg. Cseresznyéyi-diónyi mennyiségre lehet szükség. A gél bedörzsölése közben enyhe hideget érezhet.
- A Voltaren Emulgel 1% gél használata után mosson kezet, feltéve ha nem a kéz a kezelt terület.
Applikátor esetén: (lásd 1. ábra) Használat után tisztítsa meg az applikátort egy pamut kendővel vagy nedvszívó papírral, míg az láthatóan száraz és tiszta nem lesz. Ne mártsa vízbe, ne öblítse le folyó vízzel. Az applikátor felületének tisztítására ne használjon oldó- vagy tisztítószert. Tisztítás után helyezze vissza az áttetsző védőkupakot a tubusra a tároláshoz. Másik tubussal ne használja fel újra az applikátort. A tubust az applikátorral együtt semmisítse meg a gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint.

1. ábra

Távolítsa el az áttetsző védőkupakot



Csavarja le az applikátort



A tubus lezárt végét az applikátor oldalán lévő nyílásba helyezve távolítsa el a záróelemet



Csavarja vissza a tubusra az applikátort



Az applikátor használatához húzza fel a fehér részt



A szükséges mennyiségű gélhez nyomja meg a tubust



Dörzsölje be a gél, eközben az applikátor nyílása bezáródik



Tisztítsa meg az applikátort egy pamut kendővel vagy nedvszívó papírral, míg az láthatóan száraz és tiszta nem lesz

Mennyi ideig használja a Voltaren Emulgel 1% gél?

Ne használja a Voltaren Emulgel 1% gél orvosi javaslat nélkül:

Felnőttek és 14 évnél idősebb serdülőkorúak:

- 2 hétnél hosszabb ideig izom és ízületi sérülések (rándulás, húzódás, ütés), illetve íngyulladás kezelésére.

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 1% gélt alkalmazott

Amennyiben Ön vagy egy gyermek véletlenül lenyeli a gélt vagy ha az előírtnál több gélt alkalmazott azonnal értesítse kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni a Voltaren Emulgel 1% gélt

Amennyiben elfelejtette a készítményt 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 orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Voltaren Emulgel 1% gél 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 készítmény alkalmazását és értesítse kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, ha az alább felsoroltak közül bármelyik tünet kialakul a kezelés során:

- a bőr felhólyagosodásával járó bőrpír, csalánkiütés (10000 betegből 1-10 esetében),
- légszomj, sípoló légzés, feszes mellkas (asztma) (10000 betegből kevesebb, mint 1 esetében),
- az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv megduzzadása (10000 betegből kevesebb, mint 1 esetében).

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

- Gyakori (100 betegből 1-10 esetében): bőrkiütés, viszketés, bőrpír, vagy tüsszúrászerű fájdalom az alkalmazás helyén,
- Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb mint 1 esetében): fokozott érzékenység napsütésre. Figyelmeztető jele a napsütés során megjelenő viszketés, duzzanat és hólyagképződés.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet is észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A VOLTAREN EMULGEL 1% GÉLT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Voltaren Emulgel 1% gélt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit minként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Voltaren Emulgel 1% gél

- A készítmény hatóanyaga: 11,6 mg diklofenák-dietilamin (megfelel 10,0 mg diklofenák-nátriumnak) 1 gramm gélben.
- Egyéb összetevők: karbomer, makrogol-cetosztearil-éter, kókuszalkoholok kaprilátjai és kaprátjai, dietil-amin, izopropil-alkohol, propilén-glikol, folyékony paraffin, parfüm (benzil-benzoátot tartalmaz), tisztított víz.

Milyen a Voltaren Emulgel 1% gél készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér, vagy csaknem fehér színű, lágy, homogén, krémszerű gél.

10 g vagy 30 g, vagy 50 g, vagy 100 g gél, csavaros PP kupakkal és alumínium membránnal lezárt, epoxi-fenol bevonattal ellátott alumínium tubusban és dobozban.

10 g vagy 30 g, vagy 50 g, vagy 75 g, vagy 100 g, vagy 120 g gél LDPE laminált HDPE peremmel ellátott alumínium tubusban, a tubus fehér kerek vagy kék színű speciálisan kialakított PP kupakkal van lezárva. A 75 g és annál nagyobb kiszérések HDPE/PP applikátorral ellátott kupakkal is forgalomba kerülhetnek.

1 tubus dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszérés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

Gyártó

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Németország

Purna Pharmaceuticals NV

Rijksweg 17

B-2870 Puurs

Belgium

OGYI-T-5572/10	30 g, alumínium tubusban
OGYI-T-5572/11	50 g, alumínium tubusban
OGYI-T-5572/12	100 g, alumínium tubusban
OGYI-T-5572/13	10 g, alumínium tubusban
OGYI-T-5572/14	10 g, laminált alumínium tubusban
OGYI-T-5572/15	30 g, laminált alumínium tubusban
OGYI-T-5572/16	50 g, laminált alumínium tubusban
OGYI-T-5572/17	100 g, laminált alumínium tubusban
OGYI-T-5572/32	120 g, laminált alumínium tubusban
OGYI-T-5572/44	75 g, laminált alumínium tubusban
OGYI-T-5572/45	75 g, laminált alumínium tubusban, applikátorral
OGYI-T-5572/46	100 g, laminált alumínium tubusban, applikátorral
OGYI-T-5572/47	120 g, laminált alumínium tubusban, applikátorral

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. május

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Voltaren Emulgel 1% gél

diklofenák-dietilamin

{betegtájékoztató az adagoló tartályos kiszereléshez}

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Voltaren Emulgel 1% gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Voltaren Emulgel 1% gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Voltaren Emulgel 1% gél-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Voltaren Emulgel 1% gélt tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A VOLTAREN EMULGEL 1% GÉL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Voltaren Emulgel 1% gél hatóanyaga, a diklofenák, az úgynevezett nem szteroid gyulladásgátló és fájdalomcsillapító gyógyszerek csoportjába tartozik. A bőrbe való bedörzsölésre szolgál.

Az ízületek és az izmok fájdalommal járó elváltozásai esetén enyhíti a fájdalmat és csökkenti a gyulladást.

A Voltaren Emulgel 1% gél számos, az ízületeket és az izmokat érintő fájdalmas folyamat esetén csökkenti a fájdalmat, a gyulladást és a duzzanatot.

A Voltaren Emulgel 1% gél a következő megbetegedések kezelésére használható:

Felnőttek és 14 évnél idősebb serdülőkorúak:

- izom és ízületi sérülések (pl. rándulások, húzódások, zúzódások, hátfájás),
- íngyulladás (pl. teniszkönyök).

Felnőttek (18 évnél idősebbek):

- a térd és az ujjak enyhe ízületi gyulladása.

A Voltaren Emulgel 1% gél fehér, kellemes illatú, hűsítő hatású gél. Nincs zsíros tapintata.

2. TUDNIVALÓK A VOLTAREN EMULGEL 1% GÉL ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Voltaren Emulgel 1% gélt

- ha allergiás (túlérzékeny) a diklofenákra vagy a Voltaren Emulgel 1% gél egyéb összetevőjére,
- ha diklofenák, acetilszalicilsav, vagy ibuprofén tartalmú, esetleg más, fájdalom, láz, vagy gyulladás kezelésére szolgáló gyógyszer alkalmazásakor korábban túlérzékenységi reakció lépett fel Önnél. Az előbb említett acetilszalicilsavat véralvadásgátlóként is alkalmazzák.

Amennyiben nem emlékszik pontosan, bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Az ilyen gyógyszerekre fellépő allergiás reakciók tünetei a következők lehetnek: asztma, sípóló 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 a gyógyszerészt és ne használjon Voltaren Emulgel 1% gélt.

A Voltaren Emulgel 1% gél fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- A gél nem használható ekcémás, 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 nagy bőrfelületen vagy hosszabb ideig, csak orvosi utasításra.
- A gélt csak külsőleg szabad használni, szájba ne kerüljön, nem szabad lenyelni. Mosson kezet használat után. Ügyeljen arra, hogy a Voltaren Emulgel 1% 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 1% gél nem lezárt kötéseknél alkalmazható, de légmentesen lezárt (okkluzív) kötések esetén nem szabad használni.

Amennyiben bármilyen további kérdés felmerül, kérjük, a Voltaren Emulgel 1% gél alkalmazása előtt forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Gyermekek és serdülőkorúak

Nincs elegendő adat a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozóan 14 éves életkor alatti gyermekek és serdülőkorúak esetében (lásd: Ne alkalmazza a Voltaren Emulgel 1% gélt).

14 évesnél idősebb serdülőkorúaknál, 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.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

A gyógyszer alkalmazása előtt kérje kezelőorvosa tanácsát, ha várandós, szoptat vagy úgy véli, hogy terhes lehet, illetve tervezi a gyermekvállalást.

A terhesség utolsó 3 hónapjában a Voltaren Emulgel 1% gél nem alkalmazható, mert árthat a magzatnak vagy gondot okozhat a szülés során. A Voltaren Emulgel 1% gél csak orvosi javaslatra alkalmazható a terhesség első 6 hónapjában a lehető legkisebb adagban és legrövidebb ideig.

A Voltaren Emulgel csak orvosi javaslatra alkalmazható szoptatás ideje alatt, mivel a diklofenák is kis mértékben átjut az anyatejbe, de nem alkalmazható az emlőkön, vagy nagy bőrfelületen, valamint hosszabb ideig.

Ha Ön terhes vagy szoptat, további információkért forduljon kezelőorvosához.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Voltaren Emulgel 1% gél nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Voltaren Emulgel 1% gél egyes összetevőiről

A Voltaren Emulgel 1% gél propilén-glikolt és benzil-benzoátot tartalmaz, melyek egyes esetekben helyileg enyhe bőr irritációt okozhatnak.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A VOLTAREN EMULGEL 1% GÉLT?

Gyógyszerét mindig a jelen betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy a gyógyszerész által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyi Voltaren Emulgel 1% gélt alkalmazzon

Felnőtteknek és 14 évnél idősebb gyermekeknek:

A Voltaren Emulgel 1% gélt naponta 3-4 alkalommal kell alkalmazni a fájdalmas területen.

A gél használata

- A Voltaren Emulgel 1% gél adagolót függőleges helyzetben, az adagoló fejet felfelé tartva kell használni. Nyomja le az adagolófejet a kezeléshez szükséges mennyiségű gél kiáramlásához szükséges ideig.
- Finoman nyomjon ki egy kisebb adag gélt és lassan dörzsölje be 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 érezkelhet.
- A Voltaren Emulgel 1% gél használata után mosson kezet, feltéve ha nem a kéz a kezelt terület.

Mennyi ideig használja a Voltaren Emulgel 1% gélt?

Ne használja a Voltaren Emulgel 1% gélt orvosi javaslat nélkül:

Felnőttek és 14 évnél idősebb serdülőkorúak:

- 2 hétnél hosszabb ideig izom és ízületi sérülések (rándulás, húzódás, ütés), illetve íngyulladás, kezelésére.

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 1% gélt alkalmazott

Amennyiben Ön vagy egy gyermek véletlenül lenyeli a gélt vagy ha az előírtnál több gélt alkalmazott azonnal értesítse kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni a Voltaren Emulgel 1% gélt

Amennyiben elfelejtette a készítményt 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 orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Voltaren Emulgel 1% gél 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 készítmény alkalmazását és értesítse kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, ha az alább felsoroltak közül bármelyik tünet kialakul a kezelés során:

- a bőr felhólyagosodásával járó bőrpír, csalánkiütés (10000 betegből 1-10 esetében),
- légszomj, sípoló légzés, feszes mellkas-(asztma) (10000 betegből kevesebb, mint 1 esetében),
- az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv megduzzadása (10000 betegből kevesebb, mint 1 esetében).

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

- Gyakori (100 betegből 1-10 esetében): bőrkiütés, viszketés, bőrpír, vagy tüsszúrásszerű fájdalom gyakori az alkalmazás helyén.
- Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb, mint 1 esetében): fokozott érzékenység napsütésre. Figyelmeztető jele a napsütés során megjelenő viszketés, duzzanat és hólyagképződés.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet is észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A VOLTAREN EMULGEL 1% GÉLT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Voltaren Emulgel 1% gélt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az adagoló tartályban jelentős túlnyomás van. Árnyékos helyen kell tárolni, nem szabad napsütésnek kitenni. Sem töltött, sem üres állapotban szigorúan tilos tűzbe dobni, elégetni, vagy a tartály falát megsérteni, kiszúrni!

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit minként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Voltaren Emulgel 1% gél

- A készítmény hatóanyaga: 11,6 mg diklofenák-dietilamin (megfelel 10,0 mg diklofenák-nátriumnak) 1 gramm gélben.
- Egyéb összetevők: karbomer, makrogol-cetosztearil-éter, kókuszalkoholok kaprilátjai és kaprátjai, dietil-amin, izopropil-alkohol, propilén-glikol, folyékony paraffin, parfüm (benzil-benzoátot tartalmaz), tisztított víz.

Milyen a Voltaren Emulgel 1% gél készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér, vagy csaknem fehér színű, lágy, homogén, krémszerű gél.

50, 75 vagy 100 ml gél adagoló szeleppel és sapkával ellátott, biztonsági gyűrűvel és kupakkal lezárt laminált alumínium tartályba töltve. 1 tartály dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

Gyártó

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 München
Németország

OGYI-T-5572/18	50 ml, adagoló tartályban
OGYI-T-5572/19	75 ml, adagoló tartályban
OGYI-T-5572/20	100 ml, adagoló tartályban

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2017. május