

Betegájékoztató: Információ a felhasználó számára

Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél

diklofenák-dietilamin

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

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató 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 fejti 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 a gyógyszer (6. pontban felsorolt) 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 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 nagy bőrfelületen 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 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.

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

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, valamint szedni tervezett egyéb 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 kis mértékben átjut az anyatejbe, de nem alkalmazható az emlőkön, vagy nagy bőrfelületen, valamint hosszabb ideig.

Ha Ön terhes vagy szoptat, további információért forduljon kezelőorvosához.

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 propilén-glikolt és butil-hidroxitoluolt tartalmaz

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél propilén-glikolt tartalmaz, mely bőr irritációt okozhat.

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

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

- 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 nyomjon ki egy kisebb adag gélt a tubusból 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 érezhet.
- Amennyiben nem a kezén alkalmazta a gélt, használat után mosson kezet, hogy elkerülje a véletlen szájba vagy szembe kerülést (lásd 2. pont).

A Voltaren Emulgel Forte 20 mg/g gél külsőleg történő alkalmazásra szolgál.

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 papírzsebkendővel.
- Amennyiben gyermeke véletlenül lenyeli a gélt, azonnal értesítse kezelőorvosát.

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 felhólyagosodásával járó bőrpír, csalánkiütés (10 000-ből 1-10 beteget érint),
- légszomj, sípoló légzés, feszes mellkas (asztma) (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint),
- az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv megduzzadása (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint).

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

- **Gyakori (100-ből 1-10 beteget érint):** bőrkiütés, viszketés, bőrpír, vagy túszerű fájdalom az alkalmazás helyén,
- **Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint):** 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-dietilamin (megfelel 20,0 mg diklofenák-nátriumnak) 1 gramm gélben.

- Egyéb összetevők: butilhidroxitoluol, karbomerek, kókuszalkohol kaprilát-kaprát, dietil-amin, izopropil-alkohol, folyékony paraffin, makrogol-cetil-sztearil-éter, oleil-alkohol, propilén-glikol, "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 gél HDPE peremmel és HDPE membránnal ellátott, fehér vagy piros csavaros PP kupakkal lezárt laminált alumínium tubusban (LDPE/Al/HDPE). 100 g , 120 g és 150 g gél fehér kupakja kétféle lehet: kerek vagy speciális kialakítású.

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

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Németország

OGYI-T-5572/33	30 g, fehér kupakkal
OGYI-T-5572/34	30 g, piros kupakkal
OGYI-T-5572/35	50 g, fehér kupakkal
OGYI-T-5572/36	50 g, piros kupakkal
OGYI-T-5572/37	60 g, fehér kupakkal
OGYI-T-5572/38	60 g, piros kupakkal
OGYI-T-5572/39	100 g, kerek vagy speciális kialakítású fehér kupakkal
OGYI-T-5572/40	100 g, piros kupakkal
OGYI-T-5572/41	120 g, kerek vagy speciális kialakítású fehér kupakkal
OGYI-T-5572/42	120 g, piros kupakkal
OGYI-T-5572/43	150 g, kerek vagy speciális kialakítású fehér kupakkal

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. december.