

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Voltaren Emulgel**

11,6 mg/g gél

diklofenak, dietylamínová soľ

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Voltaren Emulgel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Voltaren Emulgel
3. Ako používať Voltaren Emulgel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Voltaren Emulgel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Voltaren Emulgel a na čo sa používa**

Voltaren Emulgel obsahuje účinnú látku diklofenak, ktorá patrí do skupiny liečiv označovaných ako nesteroidové protizápalové liečivá. Je špeciálne vyvinutý na vtieranie do kože.

Voltaren Emulgel je určený na liečbu bolesti a na zmiernenie zápalu a opuchu pri viacerých bolestivých stavoch postihujúcich kĺby a svaly.

**Voltaren Emulgel sa používa:**

u dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších:

- na liečbu poranení svalov a kĺbov (napr. po vytknutí, natiahnutí alebo pomliaždení, bolesti chrbta, pri športových úrazoch);
- na liečbu miestnych foriem reumatizmu mäkkých tkanív (napr. tenisový laket) či meravosti ramenného kĺbu;

u dospelých (18 rokov a starších):

- na zmiernenie bolesti pri nezávažnej osteoartróze (degeneratívnom poškodení) periférnych kĺbov a kolien.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Voltaren Emulgel

### Nepoužívajte Voltaren Emulgel:

- ak ste alergický (precitlivený) na diklofenak alebo iné lieky používané na liečbu bolesti, horúčky alebo zápalu, ako je ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová (látka tiež používaná ako prevencia proti krvnej zrážavosti), alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6); ak je to nutné, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik;
- príznaky alergickej reakcie na tieto lieky môžu byť nasledovné: kýchanie, ťažkosti s dýchaním (astma), začervenanie kože s pľuzgiermi, žihľavka, opuch tváre alebo jazyka, výtok z nosa;
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva;
- ak máte menej ako 14 rokov.

Ak sa vás týka niektorá z vyššie uvedených podmienok, nepoužívajte Voltaren Emulgel.

### Upozornenia a opatrenia

- Predtým ako začnete používať akýkoľvek liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Nenanášajte Voltaren Emulgel na poranenú kožu, otvorené rany alebo na vyrážky a ekzém.
- Ukončíte liečbu, ak sa po použití lieku objaví na koži vyrážka.
- Nepoužívajte Voltaren Emulgel na rozsiahle plochy kože alebo dlhšie, ako je odporúčaná doba použitia, pokiaľ vám to neodporučil lekár.
- Ak sa Voltaren Emulgel používa na rozsiahle plochy kože, dlhodobo alebo v kombinácii s ústne podávanými nesteroidovými protizápalovými liečivami (NSAID) môže dôjsť k výskytu celkových vedľajších účinkov.
- Pri pretrvávajúcich ťažkostiach navštívte lekára alebo lekárnik.
- Voltaren Emulgel je liek určený len na vonkajšie použitie. Neaplikujte ho do úst. Neprehĺtajte. Po použití si umyte ruky. Buďte opatrný pri nanášaní, aby sa vám Voltaren Emulgel nedostal do očí. Ak k tomu dôjde, vypláchnite si oči čistou vodou.
- Môžete použiť ortézu alebo obvaz bežne používaný pri zraneniach, ako sú vyvrtnutia, ale nepoužívajte vzduchotesné (plastové) bandáže.

### Deti a dospievajúci

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku pre deti a dospievajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť Nepoužívajte Voltaren Emulgel).

U dospievajúcich od 14 rokov: Ak je potrebné používať tento liek dlhšie ako 7 dní na zmiernenie bolesti alebo ak sa príznaky zhoršujú, odporúča sa pacientom/ich rodičom kontaktovať lekára.

### Iné lieky a Voltaren Emulgel

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Systémová absorpcia pri miestnej aplikácii gélu je veľmi nízka, interakcie sú preto veľmi nepravdepodobné.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Voltaren Emulgel sa nesmie používať v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť váš plod alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Voltaren Emulgel sa môže používať v priebehu prvých šiestich mesiacov tehotenstva iba na radu lekára. V tomto prípade musí byť dávka čo najnižšia a čas liečby čo možno najkratší.

Pretože diklofenak prestupuje v malom množstve do materského mlieka, Voltaren Emulgel sa môže používať počas dojčenia iba na radu lekára. Voltaren Emulgel sa však nesmie nanášať na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo používať dlhší čas.

### **Voltaren Emulgel obsahuje propylénglykol a benzylnbenzoát**

Propylénglykol a benzylnbenzoát môžu vyvolať podráždenie pokožky.

### **3. Ako používať Voltaren Emulgel**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Pre dospelých a dospievajúcich od 14 rokov**

Používajte Voltaren Emulgel 3 až 4-krát denne na miesto bolesti.

#### **Spôsob použitia**

- Tuba: Pred prvým použitím odskrutkujte a odstráňte uzáver. Membránu odstránite vložением opačného konca uzáveru a jeho otočením.

Tuba s aplikátorom (pozri obrázok nižšie): Pred prvým použitím odstráňte poistný uzáver tým, že dáte dole priehľadný ochranný kryt. Potom odskrutkujte aplikátor. Pomocou otvoru v tvare hviezdy na bočnej strane aplikátora odstráňte membránu z tuby. Pred nanosením gélu naskrutkujte aplikátor späť na tubu.

Tlaková nádoba (pumpa): Ventil pumpy stláčajte, kým sa uvoľní potrebné množstvo gélu.
- Tuba, tlaková nádoba (pumpa): Jemne vytlačte malé množstvo gélu a pomaly vtierajte do pokožky v mieste bolesti alebo opuchu. Potrebné množstvo lieku sa mení a závisí od veľkosti bolestivej alebo opuchnutej plochy. Na jedno použitie zvyčajne postačí množstvo veľkosti čerešne až orecha. Pri vtieraní gélu môžete pociťovať ľahký chladivý efekt.

Tuba s aplikátorom (pozri obrázok nižšie): Aplikátor otvoríte potiahnutím bielej časti. Potom jemne stlačte tubu s gélom, až kým sa objaví gél na vrchu aplikátora. Pomocou aplikátora pomaly a opatrne votrite gél do kože v mieste bolesti alebo opuchu rovnako, ako keby ste používali namiesto aplikátora prsty. Vďaka miernemu tlaku pri natieraní gélu sa aplikátor automaticky uzavrie.
- Tuba, tlaková nádoba (pumpa): Po nanosení lieku Voltaren Emulgel si umyte ruky, pokiaľ ošetrované miesta nie sú práve na rukách.

Tuba s aplikátorom (pozri obrázok nižšie): Po použití aplikátor očistite bavlnenou handričkou alebo savým papierom tak, aby bol na pohľad suchý a čistý. Aplikátor neoplachujte vodou ani ho neponárajte. Na čistenie nepoužívajte rozpúšťadla alebo čistiace prostriedky. Pred odložením očisteného aplikátora nasadzte späť priehľadný ochranný kryt. Nepoužívajte aplikátor opakovane s inou tubou gélu. Tubu s prislúchajúcim aplikátorom zlikvidujte rovnakým spôsobom ako iné lieky v súlade s pokynmi v bode 5.

Obrázok 1 (tuba s aplikátorom):



Dajte dolu priehľadný ochranný kryt.



Odskrutkujte aplikátor.



Pomocou otvoru na bočnej strane aplikátora odstráňte membránu v tvare hviezdy z tuby.



Naskrutkujte aplikátor späť na tubu.



Otvorte aplikátor vytiahnutím bielej časti.



Stlačte tubu tak, aby sa objavilo požadované množstvo gélu.



Naneste gél na kožu, aplikátor sa pri roztieraní uzavrie.



Aplikátor očistite bavlnenou handričkou alebo savým papierom tak, aby bol na pohľad suchý a čistý. Na aplikátor nasad'te späť priehľadný ochranný kryt.

### **Ako dlho sa Voltaren Emulgel používa**

Nepoužívajte Voltaren Emulgel dlhšie ako:

u dospelých a dospelievajúcich vo veku 14 rokov a starších:

- 2 týždne pri liečbe poranení svalov a šliach (napr. po vytknutí, natiahnutí alebo pomliaždení) alebo reumatických zápaloch mäkkých tkanív (napr. tendinitída);

u dospelých (18 rokov a starších):

- 3 týždne pri liečbe bolesti sprevádzajúcich degeneratívne ochorenia kĺbov (osteoartrózu).

Dlhšiu liečbu vám môže odporučiť lekár.

Ak sa bolesti a opuch nezlepšia do 7 dní alebo ak sa zhoršia, poraďte sa s lekárom.

### **Ak použijete viac lieku Voltaren Emulgel, ako máte**

V prípade, že použijete viac gélu ako ste mali, zotríte prebytočný gél papierovou vreckovkou.

Ak ste vy alebo vaše dieťa náhodne prehltli Voltaren Emulgel, okamžite kontaktujte svojho lekára.

### **Ak zabudnete použiť Voltaren Emulgel**

Ak ste si zabudli natrieť Voltaren Emulgel v správnom čase, urobte tak hneď, keď si spomeniete, a ďalej pokračujte ako zvyčajne. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Niektoré zriedkavé a veľmi zriedkavé vedľajšie účinky môžu byť závažné:**

Ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov, prestaňte používať Voltaren Emulgel a okamžite sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom:

- kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo žihľavka (môžu postihovať menej ako 1 až 10 z 10 000 osôb);
- sipenie, dýchavičnosť alebo pocit sťaženého dýchania – astma (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť sú väčšinou mierne a prechodné (ak sa vás týkajú, informujte svojho lekára alebo lekárnika).

### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- kožná vyrážka, svrbenie, začervenanie alebo bolestivosť kože.

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- zvýšená kožná citlivosť na slnečné žiarenie; možné príznaky sú spálenie od slnka so svrbením, opuchom a pľuzgiermi.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Voltaren Emulgel**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Tlakovú nádobu chráňte pred priamym slnečným žiarením, neprepichujte ju ani nevhadzujte do ohňa, aj keď je prázdna.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Voltaren Emulgel obsahuje**

- Liečivo je diklofenak, dietylamínová soľ. Jeden gram gélu Voltaren Emulgel obsahuje 11,6 mg diklofenaku, dietylamínovej soli.
- Ďalšie zložky sú: karbomér 974 P, cetomakrogol 1000, cetiol LC, dietylamín, izopropylalkohol, tekutý parafín, krémový parfum (obsahujúci benzylbenzoát), propylénglykol, čistená voda.

### **Ako vyzerá Voltaren Emulgel a obsah balenia**

Voltaren Emulgel je biely až nažltlý jemný homogénny krémovitý gél špeciálne vyvinutý na podanie vtieraním do pokožky.

Gél je balený do tuby alebo tlakovej nádoby (pumpy).

Tuba: 10 g, 20 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g, 180 g.  
Tlaková nádoba (pumpa): 50 ml, 75 ml, 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

#### Výrobca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko  
Purna Pharmaceuticals NV, Rijksweg 17, B-2870 Puurs, Belgicko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2018.**