

Písomná informácia pre používateľa

Voltaren 140 mg liečivá náplast'

sodná soľ diklofenaku (diclofenacum natricum)

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 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.
- 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 140 mg liečivá náplast' a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Voltaren 140 mg liečivú náplast'
3. Ako používať Voltaren 140 mg liečivú náplast'
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Voltaren 140 mg liečivú náplast'
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Voltaren 140 mg liečivá náplast' a na čo sa používa

Voltaren 140 mg liečivá náplast' je liek, ktorý prináša úľavu od bolesti. Patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

Voltaren 140 mg liečivá náplast' sa používa na lokálnu symptomatickú a krátkodobú liečbu bolesti pri akútnych poraneniach ako je podvrtnutie, pohmoždenie a podliatiny na horných a dolných končatinách a tupé poranenia, napr. športové úrazy u dospievajúcich od 16 rokov a dospelých.

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

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Voltaren 140 mg liečivú náplast'

Nepoužívajte Voltaren 140 mg liečivú náplast'

- ak ste **alergický (precitlivený) na diklofenak** alebo na ktorúkoľvek z **ďalších zložiek** tohto lieku (pozri časť 6);
- ak ste **alergický na iné nesteroidové protizápalové lieky** (NSAID napríklad kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén);
- ak ste niekedy v minulosti mali **astmatický záchvat, akútnu rinitídu alebo opuch a podráždenie v nose** vyvolané užitím kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov;
- ak trpíte aktívnym vredom **žalúdka alebo čreva**;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Voltaren 140 mg liečivá náplast' sa nemá používať **na poškodenú kožu** (napr. kožné odreniny, rezné rany, popáleniny), **infikovanú kožu alebo kožu postihnutú exsudatívnou dermatitídou alebo ekzémom**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Voltaren 140 mg liečivú náplasť, obráťte sa na svojho lekára.

- **ak ste spozorovali kožnú vyrážku.** Ak sa na koži objaví vyrážka, okamžite odstráňte náplasť a ukončíte liečbu.
- **ak trpíte ochorením obličiek, srdca alebo pečene,** ak máte alebo ste v minulosti mali **žalúdočné či črevné vredy alebo zápal čreva** alebo máte **sklon ku krvácaniu.**

Pokiaľ sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik pred použitím lieku Voltaren 140 mg liečivá náplasť.

Nežiaduce účinky sa dajú obmedziť používaním najnižšej možnej dávky počas čo najkratšej doby potrebnej na úľavu od príznakov.

DÔLEŽITÉ opatrenia

- Navštívte lekára, pokiaľ príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 dní.
- Liečivá náplasť nesmie prísť do kontaktu alebo byť aplikovaná na oči alebo na sliznice.
- Starší pacienti musia používať Voltaren 140 mg liečivú náplasť s opatnosťou, pretože sú viac náchylní k nežiaducim účinkom.

Po odstránení liečivej náplasti nevystavujte liečenú oblasť priamemu slnečnému žiareniu alebo žiareniu v soláriu, aby sa minimalizovalo riziko fotosenzitívnej reakcie.

Neužívajte súbežne s liekom Voltaren 140 mg liečivá náplasť žiaden iný liek obsahujúci diklofenak alebo akúkoľvek inú nesteroidovú protizápalovú látku proti bolesti, a to bez ohľadu na to, či je používaná zvonka, alebo užívaná ústami.

Deti a dospelávajúci

Nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti v tejto vekovej kategórii. Voltaren 140 mg liečivá náplasť sa nesmie používať u detí a dospelávajúcich mladších ako 16 rokov.

Iné lieky a Voltaren 140 mg liečivá náplasť

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

Za predpokladu, že Voltaren 140 mg liečivá náplasť je používaná správne, iba malé množstvo diklofenaku je absorbované, takže interakcie popisované u liekov, ktoré obsahujú diklofenak a sú užívané ústami, sú nepravdepodobné.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

V prvom a druhom trimestri tehotenstva (prvých šiestich mesiacoch) sa Voltaren 140 mg liečivá náplasť môže používať iba po porade s lekárom.

Voltaren 140 mg liečivá náplasť sa nesmie používať v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože nemožno vylúčiť zvýšené riziko komplikácií u matky a dieťaťa.

Dojčenie

Pretože diklofenak prestupuje v malom množstve do materského mlieka, Voltaren 140 mg liečivá náplasť sa môže používať počas dojčenia iba po porade s lekárom. Avšak Voltaren 140 mg liečivá náplasť sa nesmie použiť priamo na prsia dojčiacej matky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Voltaren 140 mg liečivá náplasť nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Voltaren 140 mg liečivá náplast'

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je 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.

Odporúčené použitie liečivej náplasti je 2-krát denne.

Aplikujte liečivú náplast' na postihnutú oblasť 2-krát denne, ráno a večer. Maximálna denná dávka sú 2 liečivé náplasti denne aj v prípade, že je potrebné liečiť viac ako jednu postihnutú oblasť. Preto sa má liečiť iba jedna bolestivá oblasť.

Použitie u detí a dospelých

Voltaren 140 mg liečivá náplast' sa nesmie používať u detí a dospelých mladších ako 16 rokov. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre deti a dospelých do 16 rokov (pozri časť 2).

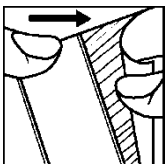
U dospelých vo veku 16 rokov a starších, ak si užívanie tohto lieku vyžaduje viac ako 7 dní na úľavu od bolesti, alebo ak sa príznaky u vášho dieťaťa zhoršia, odporúča sa poradiť s lekárom.

Spôsob použitia

Iba na kožné podanie. Neprehltajte.

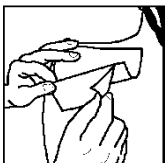
Návod na použitie

1. Odrhnite vrecúško na vyznačenom perforovanom mieste a vyberte náplast'.

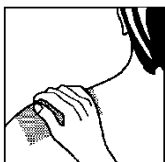


Aplikácia náplasti:

2. Odstráňte jeden z dvoch ochranných filmov.



3. Náplast' aplikujte na oblasť, ktorú chcete liečiť a odstráňte zostávajúci ochranný film.



4. Náplast' uhlad'te dlaňou, aby ste dosiahli úplné prilnutie náplasti na kožu.



Odstránenie náplasti:

5. Náplast' navlhčíte vodou, odlúpnite okraj náplaste a jemným pohybom odstráňte celú náplast' z kože.

6. Na odstránenie akýchkoľvek zvyškov náplaste, umyte liečenú oblasť vodou a jemne krúživými pohybmi prstov trite kožu.

V prípade potreby je možné náplast' pripevniť nekluzivnou bandážou.

Liečivá náplast' sa má používať iba na zdravú a intaktnú (neporušenú) kožu.

Nepoužívajte súčasne s nepriedušným okluzívnym obväzom. Nepoužívajte v priebehu sprchovania alebo kúpania. Náplast' nestrihajte.

Dĺžka používania

Nepoužívajte Voltaren 140 mg liečivú náplasť dlhšie ako 7 dní. Dlhšia doba používania týchto náplastí musí byť konzultovaná s lekárom.

Ak máte pocit, že účinok Voltaren 140 mg liečivej náplasti je veľmi silný, alebo naopak príliš slabý, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac Voltaren 140 mg liečivých náplastí, ako máte

Prosím, oznámte svojmu lekárovi, ak sa po nesprávnom použití alebo náhodnom predávkovaní (napr. u detí) vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Poradí vám, aké opatrenia je nutné urobiť.

Ak zabudnete použiť Voltaren 140 mg liečivú náplasť

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Informujte ihneď svojho lekára a prestaňte používať liečivú náplasť, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov: náhla svrbivá vyrážka (žihľavka), opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla, sťažené dýchanie, pokles krvného tlaku alebo slabosť.

Môžu sa u vás vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

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

miestne kožné reakcie ako je sčervenanie kože, pálenie, svrbenie, zápal kože so začervenaním, kožná vyrážka niekedy s pľuzgiermi alebo vriedkami.

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

reakcie z precitlivenosti alebo lokálne alergické reakcie (kontaktná dermatitída).

U pacientov, ktorí používali topické (na vonkajšie použitie) lieky z rovnakej skupiny liekov ako diklofenak, boli zaznamenané hlásenia generalizovanej kožnej vyrážky, alergické reakcie ako je opuch kože a slizníc a reakcie anafylaktického typu s akútnymi poruchami obehového systému a ľahké reakcie precitlivenosti na svetlo.

Absorpcia diklofenaku kožou do tela je veľmi nízka v porovnaní s koncentráciou liečiva v krvi po perorálnom (ústnom) užití diklofenaku. Preto, pravdepodobnosť výskytu celkových vedľajších účinkov (napr. gastrointestinálne poruchy alebo poruchy obličiek alebo problémy s dýchaním), je veľmi nízka.

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 pre používateľa.

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 140 mg liečivá náplast'

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte v originálnom balení, aby bola liečivá náplast' chránená pred vysychaním a svetlom.

Nepoužívajte liek s viditeľne poškodeným obalom.

Použitú náplast' preložte tak, aby sa lepkavé časti vzájomne spojili.

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 140 mg liečivá náplast' obsahuje

- Liečivom Voltaren 140 mg liečivá náplast' je sodná soľ diklofenaku (diclofenacum natricum). Každá liečivá náplast' obsahuje 140 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú:
nosná vrstva: polyesterová netkaná textília
adhezívna vrstva: butylovaný metakrylátový kopolymér, kopolymér akrylát-vinyl-acetátu
PEG 12 stearát, sorbitan oleát
vnútorná vrstva: monosilikónový kriedový papier

Ako vyzerá Voltaren 140 mg liečivá náplast' a obsah balenia

Voltaren 140 mg liečivá náplast' sú biele 10 x 14 cm veľké samolepiace náplasti z netkanej textílie na jednej strane a s papierom na strane druhej.

Voltaren 140 mg liečivá náplast' je k dispozícii v balení po 2, 5 a 10 kusov náplastí, každá zabalená v jednom vrecúšku.

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, Česká republika
mail: cz.info@gsk.com

Výrobca

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 Mníchov, Nemecko
SPA Italiana Laboratori Bouty, Strada Statale n. 11, Padana Superiore, km 160, 20060 Cassina de' Pecchi (MI), Taliansko
GSK Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW 8 9GS, Spojené kráľovstvo (len pre Spojené kráľovstvo)

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Nemecko	Voltaren Schmerzplaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgicko	Voltaren Patch 140mg pleister/ Emplâtre médicamenteux/ wirkstoffhaltige Pflaster
Česká republika	Voltaren 140 mg léčivá náplast
Dánsko	Voltarol
Estónsko	Voltaren Aktigo
Grécko	Voltadol
Fínsko	Voltaren 140 mg lääkelastari
Maďarsko	Voltaren ActiGo 140 mg gyógyszeres tapasz
Litva	Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras
Lotyšsko	Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Nórsko	Voltarol 140 mg medisinert plaster
Portugalsko	Voltaren Plast, 140 mg emplastro medicamentoso
Švédsko	Voltaren 140 mg medicinskt plåster
Slovenská republika	Voltaren 140 mg liečivá náplast'
Veľká Británia	Voltarol 140 mg medicated plaster

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2018.