

Prospect: Informații pentru utilizator**VOLTAREN EMULGEL 11,6 mg/g gel**

Diclofenac dietilamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă durerea și edemul nu se ameliorează în 7 zile sau dacă se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Voltaren Emulgel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voltaren Emulgel
3. Cum să utilizați Voltaren Emulgel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Voltaren Emulgel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Voltaren Emulgel și pentru ce se utilizează

Voltaren Emulgel conține substanța activă diclofenac care face parte din grupul de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Este special creat pentru a fi absorbit în piele prin masaj.

Voltaren Emulgel este utilizat pentru a calma durerea și a reduce inflamația și edemul în cazul unor afecțiuni dureroase care afectează încheieturile și mușchii. Poate fi utilizat la tratarea următoarelor afecțiuni:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

- Traumatisme ale articulațiilor și mușchilor (de exemplu entorse, luxații, echimoze, dureri de spate, traumatisme din sport).
- Tendinita (de exemplu epicondilita laterală)

Numai adulți (cu vârsta de 18 ani și peste):

- Artrita ușoară a genunchilor sau degetelor

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voltaren Emulgel**Nu utilizați Voltaren Emulgel:**

- Dacă sunteți alergic la administrarea de diclofenac sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene utilizate pentru tratamentul durerilor, febrei sau inflamațiilor, cum ar fi ibuprofen sau aspirină (acid acetilsalicilic) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Simptomele unei reacții alergice la aceste medicamente pot include: respirație șuierătoare sau îngreunată (astm); erupție pe piele cu vezicule sau urticarie; umflarea feței sau a limbii; curgerea nasului.
- Dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.
- Dacă aveți vârsta sub 14 ani.

Dacă se aplică una dintre situațiile de mai sus, nu utilizați Voltaren Emulgel.

Atenționări și precauții:

- Nu aplicați gelul dacă aveți leziuni pe piele cum ar fi tăieturi, plăgi deschise sau pe pielea ce prezintă urticarie ori eczeme. Dacă urticaria începe să apară pe piele după ce aplicați produsul, întrerupeți tratamentul.
- Nu utilizați o cantitate mai mare de medicament decât cea indicată sau pentru o perioadă de timp mai mare decât cea indicată, cu excepția cazului în care vă recomandă medicul dumneavoastră.
- Voltaren Emulgel este doar pentru uz extern. A nu se utiliza în cavitatea bucală. A nu se înghiți. Evitați contactul cu ochii. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți-vă ochii cu apă din abundență și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă disconfortul persistă.
- O orteză sau un bandaj elastic pot fi utilizate în tratamentul entorselor, dar nu utilizați bandaje elastice ocluzive (plastic).

Dacă aveți întrebări, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza Voltaren Emulgel.

Copii și adolescenți

Datele privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți sub 14 ani sunt insuficiente (a se vedea pct. *Nu utilizați Voltaren Emulgel*).

La adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, dacă acest produs este necesar pentru tratamentul durerii pe o perioadă mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, pacientul/părinții adolescentului sunt sfătuiți să consulte medicul.

Voltaren Emulgel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente pe care le-ați cumpărat cu prescripție medicală sau fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Voltaren Emulgel nu trebuie utilizat în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, pentru că poate afecta fătul sau crea probleme la naștere. Voltaren Emulgel trebuie utilizat numai la recomandarea medicului în timpul primelor 6 luni de sarcină și doza trebuie să fie ținută cât mai scăzută și durata tratamentului să fie cât mai scurtă posibil.

În timpul alăptării Voltaren Emulgel trebuie utilizat numai la recomandarea medicului, întrucât diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Totuși, Voltaren Emulgel nu trebuie aplicat pe sâni de către mamele care alăptează, nici altundeva pe suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă mai mare de timp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Voltaren Emulgel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Voltaren Emulgel conține propilenglicol și benzoat de benzil, care pot determina iritația pielii.
Voltaren Emulgel conține aromă cu alcool benzilic, citral, citronelol, cumarină, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, linalool, care pot determina reacții alergice.

3. Cum să utilizați Voltaren Emulgel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani:

Aplicați Voltaren Emulgel de 3 sau 4 ori pe zi, pe suprafața dureroasă.

Cum să aplicați Voltaren Emulgel

1. *Tub din aluminiu:* înainte de prima utilizare străpungeți cu vârful ascuțit al capacului membrana sigilantă. *Tub laminat din aluminiu:* Înainte de prima utilizare desigilați tubul. Deșurubați capacul, apoi folosiți partea opusă pentru a fixa, răsuci și îndepărta sigiliul de pe tub. *Tub laminat din aluminiu prevăzut cu aplicator (vezi figura 1 de mai jos):* Înainte de prima utilizare desigilați tubul. Îndepărtați capacul de protecție transparent și deșurubați aplicatorul. Utilizați orificiul lateral în formă de stea al aplicatorului pentru a îndepărta sigiliul de siguranță de plastic din vârful tubului. Înșurubați aplicatorul pentru a-l atașa din nou la tub înainte de a aplica gelul.
2. *Tub din aluminiu sau tub laminat din aluminiu:* Stoarceți ușor din tub o cantitate mică de gel și aplicați-o pe zona dureroasă sau umflată și masați ușor în piele. Cantitatea necesară depinde de mărimea zonei dureroase sau umflate; de obicei, este necesară o cantitate variind de la mărimea unei cireșe până la cea a unei nuci. Veți simți o senzație ușoară de răcoare atunci când masați gelul să intre în piele. *Tub laminat din aluminiu prevăzut cu aplicator (vezi figura 1 de mai jos):* Pentru a deschide, trageți pur și simplu partea albă a aplicatorului. Stoarceți ușor tubul astfel încât gelul să ajungă la suprafața aplicatorului. Utilizați tubul ce are atașat aplicatorul ca și când ați folosi propriile degete pentru a aplica gelul pe zona dureroasă sau umflată și masați ușor și delicat astfel încât să pătrundă în piele. Presiunea ușoară de masare va închide automat aplicatorul. Cantitatea necesară depinde de mărimea zonei dureroase sau umflate; de obicei, este necesară o cantitate variind de la mărimea unei cireșe până la cea a unei nuci. Veți simți o senzație ușoară de răcoare atunci când masați gelul să intre în piele.
3. *Tub laminat din aluminiu prevăzut cu aplicator (vezi figura 1 de mai jos):* După utilizare curățați aplicatorul cu un prosop de bumbac sau hârtie absorbantă până când e uscat și curat. Nu introduceți aplicatorul în apă. Nu clătiți aplicatorul cu apă. Nu folosiți niciun solvent sau detergent pentru a curăța suprafața aplicatorului. După curățare, puneți la loc capacul de protecție transparent înainte de depozitare. Nu reutilizați aplicatorul cu un alt tub. Aruncați tubul împreună cu aplicatorul, urmând recomandările de eliminare a medicamentelor de la punctul 5. *Cum se păstrează Voltaren Emulgel.*

Figura 1 Îndepărtați capacul de protecție transparent



Deșurubați aplicatorul



Utilizați orificiul lateral în formă de stea al aplicatorului pentru a îndepărta sigiliul de siguranță de plastic din vârful tubului



Înșurubați aplicatorul pentru a-l atașa din nou la tub



Trageți partea albă pentru a deschide aplicatorul



Stoarceți tubul pentru a elibera cantitatea necesară de gel



Aplicați gelul pe piele. În timpul aplicării gelului pe piele, aplicatorul se închide automat.



Curățați aplicatorul cu un prosop de bumbac sau hârtie absorbantă până când e uscat și curat



Voltaren Emulgel 11,6 mg/g este indicat numai pentru administrare cutanată.

După aplicare:

- Măinile trebuie să fie șterse de exemplu cu o hârtie absorbantă și apoi spălate, cu excepția cazului în care acestea reprezintă suprafața tratată. Hârtia absorbantă trebuie aruncată în coșul de gunoi după utilizare.
- Înainte de a face duș sau baie așteptați până când Voltaren Emulgel se usucă.

Cât de mult timp trebuie să utilizați Voltaren Emulgel

Nu utilizați Voltaren Emulgel mai mult de:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

- 2 săptămâni pentru traumatisme ale încheieturilor și ale mușchilor (de exemplu luxații, întinderi, echimoze) sau tendinită

Numai adulți (18 ani și peste):

- 3 săptămâni pentru dureri asociate artritelor

Un tratament mai îndelungat poate fi recomandat de către un medic.

Dacă durerea și inflamația persistă timp de 7 zile, sau se înrăutățesc, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Voltaren Emulgel decât trebuie

- Dacă utilizați mai mult gel decât trebuie, ștergeți surplusul de gel, de exemplu, cu o hârtie absorbantă.
- Dacă dumneavoastră înghițiți acest medicament, adresați-vă imediat unui medic.

Dacă uitați să utilizați Voltaren Emulgel

Dacă uitați să aplicați Voltaren Emulgel la ora stabilită, puteți să îl aplicați atunci când vă amintiți și apoi continuați ca de obicei. Nu aplicați o cantitate dublă care să o înlocuiască pe cea uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse rare și foarte rare pot fi importante

Dacă aveți oricare din simptomele de alergie de mai jos, **OPRIȚI** administrarea Voltaren Emulgel și adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră.

- Erupecie pe piele cu sau fără vezicule; urticarie (*pot afecta între 1 și 10 din 10000 persoane*).

- Respirație șuierătoare, greoaie sau senzația de apăsare în piept (astm) *(pot afecta până la 1 din 10000 persoane)*.
- Umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului *(pot afecta până la 1 din 10000 persoane)*.

Alte reacții adverse ce pot avea loc sunt de obicei ușoare și trecătoare (dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă unui medic sau farmacist).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Erupții cutanate, mâncărime, înroșire sau usturime a pielii.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Pielea poate fi mai sensibilă la lumina soarelui. Semnele posibile sunt arsuri solare cu mâncărime, umflături și vezicule.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Voltaren Emulgel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După ambalarea pentru comercializare - a se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

După prima deschidere - a se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere (de exemplu, în toaletă sau chiuvetă). Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Voltaren Emulgel

- Substanța activă este diclofenac dietilamina. Un gram de gel conține diclofenac dietilamină 11,6 mg, corespunzător la diclofenac sodic 10 mg. Acest medicament conține 50 mg propilenglicol și 1 mg benzoat de benzil per fiecare gram de gel.

-Celelalte componente sunt: carbomeri, macrogol cetostearil eter, caprilocatrat de cocoil, dietilamină, alcool izopropilic, parafină lichidă, parfum cremă 45 (conținând benzoat de benzil), propilenglicol, apă purificată.

Cum arată Voltaren Emulgel și conținutul ambalajului

Voltaren Emulgel este un gel moale, omogen, cu aspect cremos, de culoare aproape albă, răcoritor, non-gras, care nu colorează.

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu acoperit în interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din aluminiu, închis cu capac cu filet alb, cilindric, din polipropilenă, având încorporat un vârf ascuțit pentru perforarea membranei înainte de prima utilizare.

Mărimea ambalajului: 20 g; 50 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/aluminiu/polietilenă de înaltă densitate), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet alb, cilindric, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare.

Mărimea ambalajului: 20 g; 50 g; 100 g; 150 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/aluminiu/polietilenă de înaltă densitate), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet albastru, triunghiular, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare.

Mărimea ambalajului: 50 g; 100 g; 150 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/aluminiu/polietilenă de înaltă densitate), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu un capac de tip trage/apasă format din următoarele componente: un corp portocaliu din polipropilenă, un cap alb din polietilenă de înaltă densitate și un capac de protecție transparent din polipropilenă. Capacul de tip trage/apasă este prevăzut cu un orificiu lateral pentru îndepărtarea sigiliului de plastic al tubului înainte de prima utilizare.

Mărimea ambalajului: 100g; 150g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/aluminiu/amestec de polietilenă liniară de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate și aditiv masterbatch antiblock), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet alb, cilindric din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare.

Mărimea ambalajului: 20g; 50 g; 100 g; 150 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/aluminiu/amestec de polietilenă liniară de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate și aditiv masterbatch antiblock), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet albastru, triunghiular, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare.

Mărimea ambalajului: 50 g; 100 g; 150 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/aluminiu/amestec de polietilenă liniară de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate și aditiv masterbatch antiblock), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu un capac de tip trage/apasă format din următoarele componente: un corp portocaliu din polipropilenă, un cap alb din polietilenă de înaltă densitate și un capac de protecție transparent din polipropilenă. Capacul de tip trage/apasă este prevăzut cu un orificiu lateral pentru îndepărtarea sigiliului de plastic al tubului înainte de prima utilizare.

Mărimea ambalajului: 100g; 150g gel.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere de piață

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L,
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (ZONA 2), Sector 5, București,
România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L,
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (ZONA 2), Sector 5, București,
România

Fabricanții

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4, 80339 München
Germania

PURNA PHARMACEUTICALS NV
Rijksweg 17, B-2870 Puurs, Belgia

Acest prospect a fost aprobat în Februarie2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.