Navodilo za uporabo

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gel
dietilamonijev diklofenakat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:
1. Kaj je zdravilo Voltaren Emulgel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Voltaren Emulgel
3. Kako uporabljati zdravilo Voltaren Emulgel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Voltaren Emulgel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Voltaren Emulgel in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Voltaren Emulgel vsebuje zdravilno učinkovino diklofenak, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Izdelano je posebej za vtiranje v kožo in se uporablja za lajšanje bolečine, zmanjševanje vnetja in otekline pri bolečih stanjih, ki prizadenejo sklepe in mišice. Zdravilo Voltaren Emulgel se uporablja pri:

Odraslih in mladostnikih, starih 14 let in več: pri poškodbah mišic in sklepov (npr. izvini, izpahi, modrice, bolečine v hrbtu, športne poškodbe), tendinitisu (npr. teniški komolec)

Samo pri odraslih (18 let in starejših): pri blagih oblikah artritisa kolena ali prstov

Če imate kakršna koli vprašanja glede delovanja zdravila Voltaren Emulgel vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Voltaren Emulgel

NE uporabljajte zdravila Voltaren Emulgel
- če ste alergični na diklofenak ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine, povišane telesne temperature ali vnetja, kot sta ibuprofen ali acetilsalicilna kislina (učinkovina, ki se uporablja tudi za preprečevanje strjevanja krvi). Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom;
  Simptomi alergijskih reakcij na ta zdravila lahko vključujejo zasoplost ali težko dihanje (astma); kožni izpuščaj z mehurji ali koprivnico; otekanje obraza ali jezika; izcedek iz nosu;
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti;
- pri otrocih in mladostnikih, ki so mlajši od 14 let.

Če imate kar koli od naštetega, ne uporabljajte zdravila Voltaren Emulgel.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Voltaren Emulgel se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Gela NE nanašajte na poškodovano kožo, npr. na kožo z urezninami, odprtimi ranami, izpuščaji ali ekcemom.
- Prenehajte z zdravljenjem, če se po nanosu gela na koži pojavi izpuščaj.
- Izogibajte se nanosu gela na večje površine kože in za daljši čas, razen če vam je tako svetoval zdravnik.
- Gel je samo za zunanjo uporabo. Ne uporabljajte ga v ustih. Ne pogoltnite ga. Bodite previdni, da zdravila Voltaren Emulgel ne nanesete na oči ali na sluznice. Če se to zgodi, oči dobro sperite s čisto vodo. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, če nelagodje traja dalj časa.
- Zdravilo lahko nanesete pod obvezo ali povojem, ki ju običajno uporabljate pri poškodbah, kot so izvini, nikakor pa zdravila ne nanašajte pod neprodušno (plastično) obvezo.

Druga zdravila in zdravilo Voltaren Emulgel
Pri uporabi gela na koži je medsebojno delovanje z drugimi zdravili malo verjetno. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Voltaren Emulgel ne smete uporabljati v zadnjem trimesečju nosečnosti, ker lahko poškoduje vašega še nerojenega otroka ali povzroči težave pri porodu. Zdravila Voltaren Emulgel ne smete uporabljati v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam to priporoči zdravnik. Če v tem obdobju potrebujete zdravljenje, morajo biti odmerki čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

Peroralne oblike (npr. tablete) diklofenaka lahko pri nerojenem otroku povzročijo neželene učinke. Ni znano, ali pri zdravilu Voltaren Emulgel obstaja enako tveganje, ko se uporablja na koži.

Zdravilo Voltaren Emulgel se lahko med dojenjem uporablja samo po nasvetu zdravnika, ker diklofenak prehaja v mleko v majhnih količinah. Zdravila Voltaren Emulgel se ne sme nanašati na prsi doječih mater, niti ne na večje površine kože drugod po telesu ali za daljši čas.

Če ste noseči ali dojite, se za dodatne informacije posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Voltaren Emulgel nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Voltaren Emulgel vsebuje propilenglikol, benzilbenzoat in dišavo
To zdravilo vsebuje 50 mg propilenglikola v vsakem gramu gela. Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.
To zdravilo vsebuje 0,03 mg benzilbenzoata v vsakem gramu gela. Benzilbenzoat lahko povzroči lokalno draženje.
To zdravilo vsebuje dišavo z benzilalkoholom, citralom, citronelolom, kumarinom, d-limonenom, evgenolom, farnezolom, geraniolom in linalolom, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Voltaren Emulgel

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila Voltaren Emulgel uporabiti

Za odrasle in mladostnike, stare 14 let ali več
Na boleče mesto nanesite zdravilo Voltaren Emulgel 3- do 4-krat na dan.

Kako uporabiti zdravilo Voltaren Emulgel
1. Aluminijasta tuba: pred prvo uporabo prebodite membrano tube z ostro konico zaporke.
Aluminijasta laminatna tuba: pred prvo uporabo odstranite pečat, tako da odvijete in odstranite zaporko, ter zgornji del zaporke nastavite na pečat, obrnite in odstranite pečat s tube.
Aluminijasta laminatna tuba z aplikatorjem (glejte sliko 1 spodaj): pred prvo uporabo odstranite pečat tako, da odstranite prosojni zaščitni pokrov in nato odvijete aplikator. Za odstranitev pečata uporabite utor v obliki zvezde, ki se nahaja na strani aplikatorja. Aplikator ponovno privijte na tubo pred uporabo gela.

2. Nežno iztisnite majhno količino gela iz tube in ga nanesite na boleča ali otekla področja ter počasi vtrite v kožo.
Aluminijasta laminatna tuba z aplikatorjem (glejte sliko 1 spodaj): povlecite za bel del aplikatorja. Nežno stisnite tubo, da iztisnete gel na površino aplikatorja. Uporabite aplikator namesto vaših prstov in nežno ter počasi vtrite gel v kožo na bolečih ali oteklih področjih. Nežen pritisk pri vtiranju gela v kožo bo avtomatsko zaprl aplikator.
Potrebna količina je odvisna od velikosti bolečega ali oteklega področja; običajno zadošča količina, ki variira od velikosti češnje do oreha. Pri vtiranju gela v kožo lahko občutite rahel hladilni učinek.

3. Zaporko ponovno namestite.
Aluminijasta laminatna tuba z aplikatorjem (glejte sliko 1 spodaj): po uporabi aplikator očistite z bombažno ali papirnato brisačo, dokler na pogled ni čist in suh. Ne potapljajte ali spirajte pod vodo. Ne uporabljajte topil ali čistil za čiščenje površine aplikatorja. Po čiščenju ponovno namestite prosojen pokrov na tubo. Aplikatorja ne uporabljajte na drugi tubi. Tubo z aplikatorjem zavrzite skupaj.

Slika 1:

Odstranite prosojen zaščitni pokrov.

Odvijte aplikator.

Odstranite pečat na tubi s pomočjo utora v obliki zvezde, ki se nahaja na strani aplikatorja.

Aplikator ponovno privijte na tubo.

Da odprete aplikator, povlecite za bel del.

Tubo stisnite, da iztisnete potrebno količino gela.

Nanesite na kožo, pri čemer se aplikator zapre.

Aplikator očistite z bombažno ali papirnato brisačo, dokler na pogled ni čist in suh.

Zdravilo Voltaren Emulgel je namenjeno samo za dermalno uporabo (na koži).

Po uporabi:

- Roke je potrebno obrisati s papirnato brisačo nato pa umiti, razen če z zdravilom zdravite roke. Papirnato brisačo je po uporabi potrebno zavreči med gospodinjske odpadke in ne v straniščno školjko, da se prepreči vnos zdravila v vodno okolje.
- Pred nanosom povoja pustite gel, da se nekaj minut suši na koži.
- Počakajte, da se Voltaren Emulgel posuši, preden se tuširate ali kopate.

Kako dolgo uporabljati zdravilo Voltaren Emulgel
Zdravila Voltaren Emulgel **ne** uporabljajte več kot:

Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več:
- 2 tedna za poškodbe mišic in sklepov (npr. izvini, izpahi, modrice) ali za tendinitis

Samo odrasli (18 let ali starejši):

- 3 tedne za artritično bolečino

Daljše zdravljenje vam lahko priporoči vaš zdravnik.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 14 let)
Na razpolago ni dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let (glejte Ne uporabljajte zdravila Voltaren Emulgel).

Če se mora zdravilo pri mladostnikih, starih 14 let in več, uporabljati za lajšanje bolečine več kot 7 dni ali če se simptomi poslabšajo, se morajo bolnik/starši mladostnika posvetovati z zdravnikom.

Če se bolečina in oteklina ne izboljšata v 7 dneh, oziroma se celo poslabšata, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Voltaren Emulgel, kot bi smeli
- Če ste nenamerno uporabili več gela kot bi smeli, višek odstranite s papirnato brisačo.
- Če ste vi ali vaš otrok pomotoma zaužili zdravilo Voltaren Emulgel, nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Voltaren Emulgel
Če ste pozabili nanesti zdravilo Voltaren Emulgel ob predpisanem času, ga nanesite takrat, ko se spomnite, in nato nadaljujte z uporabo gela kot običajno. Ne nanašajte dvojne količine, da bi nadomestili izpuščeni nanos gela.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri redki in zelo redki neželeni učinki so lahko resni
Če se pri vas pojavi kateri koli od spodaj naštetih znakov alergijske reakcije, takoj PRENEHAJTE uporabljati zdravilo Voltaren Emulgel in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- srbeč kožni izpuščaj z mehurji; koprivnica (bulozni dermatitis, pustulozen izpuščaj) *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov),*
- zasoplost, težko dihanje ali občutek stiskanja v prsnem košu (astma) *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),*
- otekanje obraza, ustnic, jezika, grla ali žrela (angioedem) *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).*

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so običajno blagi in prehodni (če ste zaradi njih zaskrbljeni, se čim prej posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom).

Pogosti neželeni učinki *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)*
- kožni izpuščaj, srbenje, rdečica ali pekoč občutek na koži (simptomi dermatitisa, ekcema ali pruritusa).

Zelo redki neželeni učinki *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)*
- koža je lahko bolj občutljiva na sončno svetlobo (fotosenzitivnostne reakcije). Možni znaki so sončne opekline s srbenjem, otekanjem in mehurji.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Voltaren Emulgel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Voltaren Emulgel

Učinkovina je dietilamonijev diklofenakat. 1 g gela vsebuje 11,6 mg dietilamonijevega diklofenakata.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so karbomer, makrogol cetil stearileter, kokoilkaprilat kaprinat, dietilamin, izopropilalkohol, tekoči parafin, propilenglikol (E 1520), parfumirana krema 45 (vsebuje benzilbenzoat, benzilalkohol, citral, citronelol, kumarin, d-limonen, evgenol, farnezol, geraniol in linalol), prečiščena voda.

Izgled zdravila Voltaren Emulgel in vsebina pakiranja
Zdravilo Voltaren Emulgel je bel ali skoraj bel, gladek, homogen, kremast gel.
Zdravilo Voltaren Emulgel je na voljo v tubah z navojno zaporko po 50 g, 75 g, 100 g ali 150 g gela ali v tubah z aplikatorjem po 75 g, 100 g ali 150 g gela.

Način in režim izdaje zdravila Voltaren Emulgel
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budimpešta, Madžarska

Proizvajalec
Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 9. 2025.