

PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

Voltaren Emulgel 10 mg/g gel
diklofenak-diethylamin

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Voltaren Emulgel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Voltaren Emulgel používat
3. Jak se Voltaren Emulgel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Voltaren Emulgel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE VOLTAREN EMULGEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Voltaren Emulgel obsahuje léčivou látku diklofenak. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID = non-steroidal anti-inflammatory drugs). Je speciálně vytvořen ke vtírání do pokožky.

Voltaren Emulgel tlumí bolest a zánět, zmírňuje otoky.

Voltaren Emulgel se používá k místní léčbě onemocnění pohybového aparátu, které mají zánětlivý nebo degenerativní původ, tj. k odstranění bolesti a zánětu svalů a kloubů, a je možné ho běžně použít u následujících stavů:

dospívající od 14 let:

- krátkodobá lokální léčba akutních poranění, jako je podvrtnutí, pohmoždění a tupá poranění (úrazy utrpěné při sportu);

dospělí (od 18 let):

- poranění měkkých tkání, poúrazové stavy: poranění šlach, svalů a kloubů např. při vymknutí, natáhnutí a nebo pohmoždění;
- bolest zad;

a po poradě s lékařem také u těchto stavů:

- lokalizované formy revmatizmu měkkých tkání, např. u tenisového loktu;
- bolest při nezávažných artrózách (degenerativních poškozeních kloubů) periferních kloubů a kolen.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VOLTAREN EMULGEL POUŽÍVAT

Nepoužívejte Voltaren Emulgel:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na diklofenak nebo jiné léčivé přípravky používané k léčbě bolesti, horečky nebo zánětu, jako je ibuprofen či kyselina acetylsalicylová (látka, která se také používá k prevenci srážení krve), nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
příznaky alergické reakce na tyto léčivé přípravky mohou zahrnovat: sípání nebo dušnost (astma), kožní vyrážku s puchýři nebo kopřivku, otok obličeje nebo jazyka, výtok z nosu; pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka;
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství;
- jestliže jste mladší 14 let.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených podmínek, nepoužívejte přípravek Voltaren Emulgel.

Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku Voltaren Emulgel se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Neaplikujte přípravek Voltaren Emulgel na kůži, pokud jste se řízli nebo máte otevřenou ránu.
- Neaplikujte na kůži s vyrážkou nebo ekzémem. Ukončete léčbu, jestliže se po aplikaci přípravku objeví na kůži vyrážka.
- Neaplikujte na rozsáhlé plochy kůže a nepoužívejte po delší dobu, než je doporučeno, pokud Vám to neurčil lékař.
- Jestliže je Voltaren Emulgel používán na rozsáhlou plochu kůže, je používán po dlouhou dobu a/nebo je používán v kombinaci s ústně nebo injekčně podávanými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID) může dojít k výskytu celkových nežádoucích účinků.
- Při přetrvávajících potížích navštivte lékaře nebo lékárníka.
- Voltaren Emulgel je určen pouze k zevnímu použití. Nepoužívejte v dutině ústní. Nepolykejte. Buďte opatrní, aby se Vám přípravek nedostal do očí. Pokud se tak stane, dobře si vypláchněte oči čistou vodou.
- Můžete použít ortézu nebo obvaz běžně používaný u zranění, jako jsou výrony. Nepoužívejte ale vzduchotěsné (plastové) bandáže.
- Vyvarujte se nadměrného vystavování slunečnímu záření.

Pokud máte jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka před použitím Voltaren Emulgelu.

Děti a dospívající (mladší 14 let)

U dětí a dospívajících mladších 14 let nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku (viz bod Neužívejte Voltaren Emulgel).

U dospívajících od 14 let výše, pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti nebo pokud se příznaky zhoršují, pacientům nebo jejich rodičům se doporučuje vyhledat lékaře.

Další léčivé přípravky a Voltaren Emulgel

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Voltaren Emulgel se nesmí používat v posledních třech měsících těhotenství, protože může poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. Voltaren Emulgel může být používán v průběhu prvních šesti měsíců těhotenství po poradě s lékařem, avšak dávka musí být co nejnižší a doba léčení co možno nejkratší.

Protože diklofenak prostupuje v malém množství do mateřského mléka, může být Voltaren Emulgel používán během kojení pouze po poradě s lékařem. Nicméně Voltaren Emulgel nesmí být aplikován ani na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Voltaren Emulgel obsahuje propylenglykol a benzylbenzoát, které mohou způsobit podráždění kůže.

Přípravek Voltaren Emulgel obsahuje vonné látky benzylalkohol, citronellol, kumarin, limonen d-formu, eugenol, geraniol a linalol, které mohou vyvolat alergickou reakci.

3. JAK SE VOLTAREN EMULGEL POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Voltaren Emulgel se používá

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 14 let.

Aplikujte Voltaren Emulgel 3 až 4 krát denně na bolestivou oblast.

Jemně vtírejte malé množství přípravku Voltaren Emulgel do pokožky v místě bolesti nebo otoku. Potřebné množství léčivého přípravku se mění a závisí na velikosti bolestivé nebo oteklé plochy. Obvykle dostačuje množství o velikosti třešně až vlašského ořechu. Při vtírání gelu můžete pociťovat lehký chladivý efekt.

Jak se přípravek Voltaren Emulgel používá

Voltaren Emulgel, tuba

Hliníková tuba: Před prvním použitím propíchněte zapečetěnou tubu ostrým koncem uzávěru.

Hliníková laminovaná tuba: K odstranění membrány před prvním použitím odšroubujte a odstraňte

uzávěr. Odstraňte membránu vložením opačného konce uzávěru a jeho otočením. Jemně vytlačte malé množství gelu z tuby a pomalu vtírejte do kůže bolestivé nebo oteklé oblasti.

Jak dlouho se Voltaren Emulgel používá

Dospívající od 14 let

Pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, zánětu nebo otoku nebo pokud se příznaky zhoršují, vyhledejte lékaře.

Po aplikaci si otřete ruce do papírového ubrousku a poté omyjte, pokud nejsou místem k léčení. Po použití, by měl být papírový ubrousek vhozen do koše.

Před sprchováním a koupáním počkejte, dokud Voltaren Emulgel nezaschne.

Dospělí nad 18 let

Nepoužívejte Voltaren Emulgel déle než 2 týdny při poranění svalů a kloubů (tj. vymknutí, natažení, pohmoždění) nebo při léčbě bolesti zad, pokud Vám Váš lékař nenařídil delší léčbu. Pokud se bolest nebo otok nezlepší během 7 dní léčby nebo se dokonce zhorší, poraďte se s lékařem.

Při léčbě bolesti doprovázející některá zánětlivá revmatická onemocnění (revmatismus měkkých tkání) nebo degenerativní poškození kloubů (artróza) se vždy poraďte s lékařem. Lékař určí délku léčby.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Voltaren Emulgel, než jste měl(a)

Jestliže použijete více přípravku Voltaren Emulgel, než jste měl(a) setřete přebytek gelu savým papírem.

Jestliže jste omylem Vy nebo dítě požili přípravek Voltaren Emulgel nebo v případě, že jste omylem použili mnohem více, než je doporučené množství Voltaren Emulgelu, neprodleně kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Voltaren Emulgel

Pokud jste zapomněli aplikovat přípravek Voltaren Emulgel ve správný čas, aplikujte ho, jakmile si vzpomenete a pak pokračujte jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé vzácné a velmi vzácné nežádoucí účinky mohou být závažné.

Pokud zaznamenáte jakékoliv následující příznaky alergie, **PŘESTAŇTE** používat přípravek Voltaren Emulgel a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka:

- kožní vyrážka s puchýři či kopřivka (může se vyskytnout u 1 až 10 lidí z 10 000);
- sípání, dušnost nebo pocit tlaku na hrudníku (astma) (může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000);
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000).

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout jsou obvykle mírné a přechodné. Pokud se Vás týkají, informujte co nejdříve, jak je to možné lékaře nebo lékárníka.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100):

- kožní vyrážka, svědění, zčervenání nebo bolest (píchání) kůže.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000):

- kůže může být citlivější na sluneční záření; možné příznaky jsou spálení od slunce se svěděním, otokem a puchýři.

Není známo

- pocit pálení v místě podání
- suchá kůže

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK VOLTAREN EMULGEL UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné přípravky do odpadních vod (např. do dřezu nebo toalety).

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Voltaren Emulgel obsahuje

- Léčivou látkou je diklofenak-diethylamin. Jeden gram gelu obsahuje 11,6 mg diklofenak-diethylaminu, což odpovídá 10 mg sodné soli diklofenaku.
- Pomocnými látkami jsou karbomer 974 P, cetomakrogol 1000, kaprylokaprináty lipidoalkoholů, diethylamin, krémový parfém (obsahuje benzyloctoát, benzylalkohol, citronellool, kumarin,

limonen d-formu, eugenol, geraniol a linalol), isopropylalkohol, tekutý parafin, propylenglykol, čištěná voda.

Jak Voltaren Emulgel vypadá a co obsahuje toto balení

Voltaren Emulgel je bílý až nažloutlý, hladký homogenní, krémovitý gel. Gel nedělá skvrny.

Velikost balení:

- tuba Al laminovaná: 50 g;

Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Francie), je přípravek registrován pod názvem VOLTARENE EMULGEL 1 % Gel. Tento název je uveden na tubě.

Text na tubě je ve francouzském jazyce.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (tubě):

Voltarène Emulgel = Voltaren Emulgel

Diclofénac de diéthylamine = Diklofenak-diethylamin

Composition pour 100 g: = složení ve 100 g

Diclofénac de diéthylamine 1,16 g, quantité correspondant à diclofénac sodique 1,00 g. = diklofenak-diethylamin 1,16 g, množství odpovídá diclofenacum natricum 1,00 g

Excipients á effet notoire: parfum, propylène glycol (50 mg/g de gel), benzoate de benzyle (1 mg/g de gel). = Pomocné látky se známým účinkem: parfém, propylenglykol (50 mg/g gelu), benzylbenzoát (1 mg/g gelu).

Autres Excipients: diéthylamine, carbomère 974 P, cétomacrogol 1000, ester d'acides caprylique et caprique avec alcool gras de C12 à C18, alcool isopropylique, paraffine liquide, parfum crème 45, propylèneglycol, eau purifiée. = Pomocné látky: diethylamin, karbomer 974 P, cetomakrogol 1000, kaprylokaprínáty lipidoalkoholů, isopropylalkohol, tekutý parafin, krémový parfém 45, propylenglykol, čištěná voda.

Voir la notice pour plus d'information. = Další informace v příbalovém letáku.

Usage externe = pro vnější použití

Voie locale = Místní podání

USAGE EXTERNE. = EXTERNÍ POUŽITÍ.

Gel en tube de 50 g. = Gel v 50 g tubě.

Medicament non soumis á prescription médicale. = Výdej léčivého přípravku není vázán na lékařský předpis.

INDICATION = INDIKACE

Ce médicament est destiné á l'adulte (à partir de 15 ans), pendant une courte durée, dans: = Tento lék je určen pro dospělé (od 15 let), na krátkou dobu, v případech:

- le traitement local en cas de traumatisme bénin: entorse (foulure), contusions = lokální léčba v případě benigního traumatu: podvrtnutí, pohmožděniny

- le traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino – ligamentaire = lokální doplňková léčba bolesti svalů a šlach – vazů

- le traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose, après au moins un avis médical = symptomatická léčba bolestivých ohnisek osteoartrózy, alespoň po doporučení lékaře

TITULAIRE/EXPLOITANT= DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants = Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Lire la notice avant utilisation. = Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

A conserver á une température ne dépassant pas 30 °C. = Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Après ouverture, la durée de conservation maximale est de 6 mois. = Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

LOT: / EXP: = Číslo šarže: / Spotřebujte nejlépe do:

Držitel rozhodnutí o registraci

Glaxosmithkline Sante Grand Public, 23 Rue François Jacob, 92500 Rueil-Malmaison, Francie

Výrobce

Novartis Pharma SAS, 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francie

Centre Spécialités Pharmaceutiques, Z.A.C. de la Barogne, 77230 Moussy-le-Neuf, Francie

Glaxosmithkline Sante Grand Public, 23 Rue François Jacob, 92500 Rueil-Malmaison, Francie

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 17. 1. 2023