

## UPUTA ZA PACIJENTA

### VOLTAREN EMULGEL 1%

10 mg/g

Gel

*diklofenak*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vam važne podatke.** Uvijek primijenite ovaj lijek tačno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš ljekar ili farmaceut.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem farmaceutu.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

**U ovoj uputi ćete naći:**

1. Šta je Voltaren Emulgel 1% i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Voltaren Emulgel 1%
3. Kako uzimati Voltaren Emulgel 1%
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Voltaren Emulgel 1%
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA JE VOLTAREN EMULGEL 1% I ZA ŠTA SE KORISTI

Voltaren Emulgel 1% sadrži diklofenak-dietilamin, aktivnu supstancu koja pripada grupi nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL). Voltaren Emulgel 1% ima analgetska i protuupalna svojstva, a hladi zahvaljujući vodeno-alkoholnoj bazi.

Voltaren Emulgel 1% gel se koristi za kratkotrajno liječenje:

#### **Odrasli i djeca u dobi od 14 godina i starija**

- ozljede mišića i zglobova (npr. uganuća, iščašenja, modrice, bolovi u leđima, sportske ozljede);
- upala tetiva (npr. teniski lakat);

#### **Odrasli (18 godina i stariji)**

- blagi oblici artritisa koljena ili prstiju;

Obavezno se obratite ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI VOLTAREN EMULGEL 1%

#### **Nemojte uzimati Voltaren Emulgel 1%**

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na diklofenak ili druge lijekove za ublažavanje boli, sniženje temperature ili smanjenje zapaljenja kao što su ibuprofen ili acetilsalicilna kiselina (supstanca koja se upotrebljava i za sprječavanje zgrušavanja krvi) ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedenu u dijelu 6.). Ako niste sigurni, pitajte svog ljekara ili farmaceuta. Simptomi alergijskih reakcija (preosjetljivosti) mogu uključivati: zviždanje (pri disanju, u plućima) ili nedostatak daha (astma), osip na koži sa mjehurićima ili koprivnjaču, oticanje lica ili jezika, curenje nosa.
- Ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.
- Ako ste mlađi od 14 godina.

**Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Voltaren Emulgel 1%.**

**Budite oprezni sa lijekom Voltaren Emulgel 1%**

- Nemojte nanositi Voltaren Emulgel 1% na rane i otvorene ozljede ili na kožu s osipom ili ekcemom.
- Prestanite koristiti lijek ukoliko se nakon primjene na koži pojavi osip.
- Izbjegavajte primjenu lijeka na velikim površinama kože ili tokom dužeg vremenskog razdoblja, osim ako je tako savjetovao ljekar.
- Voltaren Emulgel 1% je namijenjen samo za vanjsku primjenu. Ne upotrebljavajte ga u ustima. Budite pažljivi lijek da ne dođe u kontakt sa vašim očima. Ako se to dogodi, dobro isperite oči sa čistom vodom. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko se problemi nastave.
- Voltaren Emulgel 1% se može koristiti ispod steznika ili zavoja, koji se često koriste kod ozljeda kao što su uganuća, ali ga nemojte primjenjivati ispod zavoja koji su nepropusni za zrak (plastični).
- U bolesnika sa astmom u historiji bolesti, diklofenak kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi može izazvati bronhospazam (stezanje bronha).

**Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego primijenite Voltaren Emulgel 1% gel.**

#### **Djeca i adolescenti (u dobi od 14 godina)**

Nemojte koristiti Voltaren Emulgel 1% kod djece mlađe od 14 godina jer nema dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka u toj dobnoj skupini.

#### **Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Voltaren Emulgel 1%**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste donedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Potreban je oprez pri istovremenoj primjeni drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID).

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Voltaren Emulgel 1% se ne smije koristiti tokom posljednjeg tromjesečja trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Voltaren Emulgel 1% se može koristiti tokom prvih 6 mjeseci trudnoće samo po preporuci ljekara i ukoliko je neophodno, ali doza mora biti što je moguće niža, a vrijeme upotrebe što je moguće kraće.

Kako se diklofenak izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama, Voltaren Emulgel 1% se može koristiti tokom dojenja samo po preporuci ljekara. Također, Voltaren Emulgel 1% se ne smije upotrebljavati na područje dojki kod dojilja, niti drugdje na većim površinama kože ili kroz dulje vremensko razdoblje.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lokalna primjena lijeka Voltaren Emulgel 1% nema uticaja na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i strojevima.

#### **Voltaren Emulgel 1% sadrži propilen glikol i benzilbenzoat**

Lijek Voltaren Emulgel 1% sadrži propilenglikol i benzilbenzoat koji kod nekih ljudi može izazvati umjeren, lokaliziran nadražaj kože.

### **3. KAKO UZIMATI LIJEK VOLTAREN EMULGEL 1%**

#### **Odrasli i djeca u dobi od 14 godina i starija:**

Nanesite lijek Voltaren Emulgel 1% 3 do 4 puta dnevno na oboljelo mjesto.

#### **Kako koristiti lijek Voltaren Emulgel 1%**

1. *Aluminijsko laminantna tuba:* Prije prve upotrebe uklonite zaštitu tako što ćete odvrnuti i ukloniti zatvarač. Pomoću druge strane zatvarača, probušite, zavrtite i uklonite zaštitu sa tube.
2. Lagano istisnite manju količinu gela iz tube i nanesite na bolno ili otečeno mjesto, lagano utrljajte u kožu. Potrebna količina je zavisna od veličine oboljele ili otečene površine. Obično je dovoljna količina koja varira od veličine trešnje do oraha (2-4 g gela). Prilikom utrljavanja gela u kožu osjetit ćete blagi učinak hlađenja gela.
3. Operite ruke po završenom utrljavanju lijeka, osim ako sa lijekom ne liječite ruke. Tubu držite zatvorenu.

### **Koliko dugo koristiti lijek Voltaren Emulgel 1%**

Ne koristite lijek Voltaren Emulgel 1% duže od:

#### **Djeca i adolescenti u dobi od 14 godina i stariji**

- 2 sedmice kod liječenja povreda mišića i zglobova (npr. uganuća, istegnuća, uboja) ili tendinitisa (zapaljenja tetiva ili omota tetiva);

#### **Odrasli (18 godina i stariji)**

- 2 sedmice kod liječenja povreda mišića i zglobova (npr. uganuća, istegnuća, uboja) ili tendinitisa (zapaljenja tetiva ili ovojnica tetiva);
- 3 sedmice za artrične (kod zapaljenja zglobova) bolove;

#### **Djeca i adolescenti u dobi od 14 do 18 godina**

Ukoliko je primjena ovog lijeka potrebna u trajanju dužem od 7 dana, ili su se znakovi bolesti pogoršali, potrebno je potražiti savjet ljekara.

Duže liječenje može preporučiti ljekar.

Ako se bolovi i otoci ne smanje za 7 dana ili se stanje čak pogorša, posavjetujte se sa svojim ljekarom.

#### **Ako uzmete više lijeka Voltaren Emulgel 1% nego što bi trebalo**

- Ako upotrijebite više gela nego što je preporučeno, obrišite višak gela papirnatom maramicom.
- Ako Vi ili dijete slučajno progutate gel, odmah se obratite ljekaru.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Voltaren Emulgel 1%**

Ako ste zaboravili nanijeti lijek Voltaren Emulgel 1% u propisano vrijeme, nanosite ga čim se sjetite, i nakon toga nastavite sa uobičajenom primjenom gela. Ne nanosite dvostruku dozu da bi nadoknadili propuštenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom ovog lijeka obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi i lijek Voltaren Emulgel 1% može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Neke rijetke i vrlo rijetke nuspojave, koje mogu biti ozbiljne**

Ako se pojavi bilo koja od niže navedenih nuspojava, odmah PRESTANITE primjenjivati lijek Voltaren Emulgel 1% i posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom:

- Osip na koži sa mjehurićima; koprivnjača (*mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba*).
- Zviždanje (pri disanju, u plućima), nedostatak daha ili osjećaj pritiska u prsima (astma) (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*).
- Oticanje lica, usana, jezika, grla ili ždrijela (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*).

Druge nuspojave koje se mogu pojaviti su uobičajeno blage, prolazne i bezopasne (ako ste zabrinuti, recite ljekaru ili farmaceutu);

#### **Česte nuspojave (*mogu se javiti u 1 do 10 na 100 osoba*).**

- Osip na koži, svrab, crvenilo ili peckanje

#### **Vrlo rijetke nuspojave (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*).**

- Povećana osjetljivost kože na sunčanu svjetlost (fotosenzitivne reakcije). Mogući znakovi su opekotine od sunca sa svrbežom, oticanjem i mjehurima.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## **5. KAKO ČUVATI VOLTAREN EMULGEL 1%**

Lijek morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Ne smije se koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok trajanja je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

### **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta Voltaren Emulgel 1% sadrži**

Aktivna supstanca je diklofenak-dietilamin.

1 g gela sadrži 11,6 mg diklofenak-dietilamina, što odgovara 10 mg diklofenak-natrijuma.

Pomoćne supstance: karbomer, makrogol cetostearil eter, kokoil-kaprilokaprat, dietilamin, izopropilni alkohol, tekući parafin, propilenglikol, parfimirana krema 45 (sadrži benzil benzoat), i pročišćena voda.

### **Kako Voltaren Emulgel 1% izgleda i sadržaj pakovanja**

50 g gela u aluminij laminatnoj tubi, u kartonskoj kutiji.

### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

### **Proizvođač**

Wellcome Limited, Great West Road 980, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

### **Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GlaxoSmithKline d.o.o. Sarajevo, Zmaja od Bosne 7-7a, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

### **Datum i broj dozvole za stavljanje u promet**

Voltaren Emulgel 1%, 10 mg/g, 50 g gela u aluminij laminatnoj tubi: 04-07.3-2-8364/18 od 31.05.2019.

### **Datum revizije teksta:**

Januar 2019. (Hrvatska 27.08.2018.)