

UPUTA ZA PACIJENTA

Voltaren Forte 2% gel diklofenak-dietilamin

Prije početka primjene pažljivo pročitajte ovu uputu jer sadrži važne informacije za Vas!

- Ovaj lijek je dostupan bez ljeakarskog recepta. Međutim, Voltaren Forte 2% morate pažljivo primjenjivati kako biste postigli najbolje rezultate.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju htjeti ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom farmaceutu.
- Ukoliko se simptomi Vaše bolesti pogoršaju ili ne poboljšaju u 7 dana, posavjetujte se sa Vašim ljekarom.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Ova uputa sadrži:

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

1. ŠTA JE VOLTAREN FORTE 2% GEL I ZA ŠTA SE KORISTI

Voltaren Forte 2% sadrži aktivnu supstancu diklofenak-dietilamin koja pripada skupini lijekova pod nazivom protuupalni nesteroidni lijekovi (NSAIL). Posebno je oblikovan za utrljavanje u kožu i ima svojstvo pojačanog prodiranja u kožu. Aktivna supstanca djeluje na duboka upaljena tkiva.

Voltaren Forte 2% se primjenjuje za ublažavanje bolova kao i smanjenje upale i oteklina u velikom broju bolnih stanja koja zahvaćaju zglobove i mišiće.

Voltaren Forte 2% se može primjenjivati za liječenje:

- ozljeda mišića i zglobova (npr. uganuća, iščašenja, modrice) gdje brzo ublažava bol, uključujući umjerenu do jaku bol i pridonosi oporavku i povratku normalne funkcije.

2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI VOLTAREN FORTE 2% GEL

Nemojte primjenjivati Voltaren Forte 2% gel

- ako ste alergični (preosjetljivi) na diklofenak ili druge lijekove za liječenje boli, temperature ili upale, kao što su ibuprofen ili acetilsalicilna kiselina (supstanca koja se također primjenjuje za sprječavanje zgrušavanja krvi) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6. Dodatne informacije i kraj dijela 2). Ako niste sigurni, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.
Simptomi alergijske reakcije mogu uključivati: pištanje u plućima ili nedostatak zraka (astma); kožni osip sa mjehurima ili koprivnjačom; otok lica ili jezika; curenje iz nosa.
- ako uzimate diklofenak tablete ili druge protuupalne lijekove koji se primjenjuju na usta
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.
- ako ste mlađi od 14 godina

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Voltaren Forte 2%.

Budite oprezni sa lijekom Voltaren Forte 2% gel:

- NEMOJTE primjenjivati Voltaren Forte 2% na kožu sa posjekotinama, otvorenim ranam, osipom ili ekcemom. Ako se nakon primjene gela pojavi osip, prestanite primjenjivati Voltaren Forte 2%.
- Izbjegavajte primjenu gela na velikim površinama kože i tijekom duljeg vremenskog perioda osim ako Vam to nije savjetovao Vaš ljekar.

- Primjena gela na velikim površinama kože tijekom duljeg vremenskog perioda ili primjena više doze od preporučene može uzrokovati nuspojave koje uključuju smetnje u probavnom sistemu i krvarenje, razdražljivost, zadržavanje tekućine, upalu jetre, probleme sa bubrežima, alergijske reakcije, otežano disanje i lezije na koži.
- Voltaren Forte 2% namijenjen je samo za vanjsku primjenu. Nemojte ga uzimati na usta. Nemojte ga progutati. Nakon primjene operite ruke. Pazite da Vam Voltaren Forte 2% ne dospije u oči. Ako se to dogodi, dobro ih isperite čistom vodom. Ako neugodan osjećaj potraje, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
- Mogu se koristiti ortoze ili zavoji koji se obično primjenjuju kod ozljeda poput iščašenja, ali nemojte primjenjivati gel ispod nepropusnih (plastičnih) zavoja.
- Kože može postati osjetljivija na sunčevu svjetlost. Budite oprezni ukoliko planirate kožu izlagati suncu.
- Ako imate ili ste imali peptički ulkus (oštećenje sluznice želuca), krvarenje u probavnom traktu, probleme sa bubrežima ili jetrom, određene krvne poremećaje ili upalu crijeva, konzultirajte se sa svojim ljekarom.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego primijenite Voltaren Forte 2%.

Djeca (mlađa od 14 godina)

Nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene i učinkovitosti djelovanja ovog lijeka kod djece mlađe od 14 godina (vidjeti dio "Nemojte primjenjivati Voltaren Forte 2%").

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Voltaren Forte 2% gel

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez ljekarskog recepta.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni, dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovoga lijeka.

Nemojte primjenjivati Voltaren Forte 2% tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili prouzročiti probleme pri porođaju. Voltaren Forte 2% možete primjenjivati u prvih 6 mjeseci trudnoće samo ako Vam je to savjetovao ljekar. Primjenjene doze moraju biti šta je moguće niže, a trajanje liječenja šta je moguće kraće.

Ukoliko dojite, Voltaren Forte 2% možete primjenjivati samo po preporuci ljekara, budući da diklofenak u malim količinama prelazi u majčino mlijeko. Voltaren Forte 2% se ne smije primjenjivati na područje dojki kod majki koje doje, niti drugdje, na velikim područjima kože ili kroz duži vremenski period.

Upravljanje vozilima i strojevima

Bolesnici koji iskuse vrtoglavicu ili druge smetnje koje su posljedice utjecaja lijeka na centralni nervni sistem uključujući smetnje vida, trebali bi izbjegavati upravljanje vozilima i rad na strojevima tijekom upotrebe lijeka Voltaren Forte 2%.

Ostala upozorenja

Voltaren Forte 2% sadrži:

- propilenglikol koji u nekih osoba može prouzročiti nadraženost kože
- butilirani hidroksitoluen koji može prouzročiti lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadraženost očiju i sluznica

3. KAKO PRIMJENJIVATI VOLTAREN FORTE 2% GEL

Za primjenu na koži.

Za odrasle i djecu stariju od 14 godina;

Primijenite Voltaren Forte 2% dvaput na dan (ujutro i navečer) na bolno područje što će ublažiti bol i do 12 sati.

Kako primjenjivati Voltaren Forte 2%:

1. Da biste uklonili zaštitni zatvarač prije prve upotrebe, odvrnite i uklonite zatvarač. Pomoću druge strane zatvarača probušite, zakrenite i uklonite zaštitni zatvarač sa tube.
2. Nježno istisnite malu količinu gela iz tube i nanesite ga na bolno ili otečeno područje, polako ga utrljavajući u kožu. Potrebna količina razlikovat će se ovisno o veličini bolnog ili otečenog područja; količina u rasponu od veličine višnje do veličine oraha obično će biti dovoljna. Možete osjetiti blagi učinak hlađenja kad utrljate gel.
3. Operite ruke nakon utrljavanja gela kako biste izbjegli slučajan kontakt sa ustima ili očima, osim ako su ruke područje koje se liječi (vidjeti dio 2).

Voltaren Forte 2% namijenjen je samo za primjenu na kožu.

Koliko dugo primjenjivati Voltaren Forte 2% gel

Nemojte primjenjivati Voltaren Forte 2% dulje od:

Odrasli i djeca starija od 14 godina:

- 2 tjedna za ozljede mišića i zglobova (npr. uganuća, iščašenja, modrice)

Ako se bol i oticanje ne poboljšaju u roku od 7 dana ili se stanje pogoršaju, obratite se ljekaru.

Ako primijenite više lijeka Voltaren Forte 2% gel nego što ste trebali

Ako primijenite više gela nego što ste trebali, obrišite suvišak gela papirnatom maramicom.

Ako slučajno progutate Voltaren Forte 2%, odmah se obratite ljekaru.

Ako ste zaboravili primijeniti Voltaren Forte 2% gel

Ako propustite primijeniti Voltaren Forte 2% u točno vrijeme, nanesite ga čim se sjetite, a zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu. Nemojte primijeniti dvostruku količinu gela kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Voltaren Forte 2%, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi i lijek Voltaren Forte 2% može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svih.

Neke rijetke i vrlo rijetke nuspojave mogu biti ozbiljne

Ako dobijete bilo koji od sljedećih znakova alergije, PRESTANITE primjenjivati Voltaren Forte 2% i odmah se obratite ljekaru ili farmaceutu:

- kožni osip sa mjehurima, koprivnjača; (može se javiti kod 1 do 10 na svakih 10 000 osoba)
- teškoće u disanju, nedostatak zraka ili osjećaj stezanja u prsima (astma); (može se javiti kod manje od 1 na 10 000 osoba)
- oticanje lica, usana, jezika ili grla; (može se javiti kod manje od 1 na 10 000 osoba)

Druge nuspojave koje mogu nastati obično su blage, prolazne i bezopasne. Ukoliko ste zabrinuti, obratite se svom ljekarnu ili farmaceutu.

Česte nuspojave (mogu se javiti kod 1 do 10 na svakih 100 osoba)

- Kožni osip, svrbež, crvenilo ili osjećaj pečenja kože

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti kod manje od 1 na svakih 10 000 osoba)

- Koža može biti osjetljivija na sunce. Mogući znakovi su sunčane opekline 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 FORTE 2% GEL

Ovaj lijek čuvajte izvan doseg a i pogleda djece!

Lijek čuvajte na temperaturi do 30°C.

Voltaren Forte 2% se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka uporabe navedenog na pakiranju. Rok upotrebe se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek se ne smije odlagati u otpadne vode ili u kućanski otpad. Postavjetujte se sa farmaceutom o načinu odlaganja lijeka koji Vam više nije potreban. Takve mjere pomažu u očuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Voltaren Forte 2% gel sadrži

Aktivna supstanca je diklofenak-dietilamin. 1 g gela sadrži 23,2 mg diklofenak-dietilamina.

Pomoćne supstance su: butilirani hidroksitoluen (E321), karbomer, kokoil-kaprilokapat, dietilamin, izopropilni alkohol, tekući parafin (E905a), makrogol cetostearilni eter, oleilni alkohol, propilenglikol (E1520), miris eukaliptusa i pročišćena voda.

Kako Voltaren Forte 2% gel izgleda i sadržaj pakiranja

Voltaren Forte 2% je bijeli do gotovo bijeli, glatki, homogeni gel sličan kremi.

Lijek dolazi u pakovanju od 50 g.

Ime i adresa nositelja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

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

Ime i adresa proizvođača (administrativno sjedište) lijeka

Wellcome Limited. Great West Road 980, Brentford, Middlesex, Engleska

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez lješkarskog recepta.

Broj i datum rješenja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

Voltaren Forte 2%50 g gel: 04-07.9-1710/13 od 15.10.2014. godine