

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Voltaren Emulgel 20 mg/g gel diklofenaknatrij

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

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

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Voltaren Emulgel 20 mg/g gel i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel?
3. Kako primjenjivati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Voltaren Emulgel 20 mg/g gel i za što se koristi?

Voltaren Emulgel sadrži djelatnu tvar diklofenak koja pripada skupini lijekova pod nazivom protuupalni nesteroidni lijekovi (NSAID). Posebno je oblikovan za utrljavanje u kožu te ima svojstvo pojačanog prodiranja u kožu. Djelatna tvar se raspodjeljuje i djeluje na duboka upaljena tkiva kao što su zglobovi.

Voltaren Emulgel se primjenjuje za ublažavanje boli i smanjenje upale u velikom broju bolnih stanja koja zahvaćaju zglobove i mišiće.

Voltaren Emulgel 20 mg/g gel se može primijeniti 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) gdje brzo ublažava bol, uključujući umjerenu do jaku bol, poboljšava pokretljivost bolesnika te pridonosi povratku normalnih funkcija.
- upala tetiva (npr. teniski lakat), oticanje oko lakta ili koljena;

#### Odrasli (18 godina i stariji)

- blagi oblici artritisa koljena ili prstiju ruke;

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

## **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel?**

### **Nemojte primjenjivati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel**

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na diklofenak ili druge lijekove za liječenje boli, vrućice ili upale, kao što su ibuprofen ili acetilsalicilatna kiselina (tvar 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, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.  
Simptomi alergijske reakcije mogu uključivati: zviždanje (pri disanju, u plućima) ili nedostatak zraka (astma); kožni osip s mjehurima ili koprivnjačom; oticanje lica ili jezika; curenje iz 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 20 mg/g gel.

### **Upozorenja i mjere opreza:**

- NEMOJTE nanositi Voltaren Emulgel na kožu sa posjekotinama, otvorenim ranama, osipom ili ekcemom.
- Prestanite koristiti lijek ukoliko se nakon primjene na koži pojavi osip.
- Izbjegavajte primjenu lijeka na velikim površinama kože ili tijekom duljeg vremenskog razdoblja, osim ako je tako savjetovao liječnik.
- Voltaren Emulgel namijenjen je samo za vanjsku primjenu. Nemojte ga uzimati na usta. Nemojte ga gutati. Nakon primjene operite ruke. Pazite da Voltaren Emulgel ne dospije u oči. Ako se to dogodi, dobro ih isperite čistom vodom. Ako neugodan osjećaj potraje, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Mogu se koristiti ortoze ili zavoji koji se obično primjenjuju kod ozljeda poput iščašenja, ali nemojte primjenjivati gel ispod nepropusnih (plastičnih) zavoja.
- U bolesnika s astmom u povijesti bolesti, diklofenak kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi može izazvati bronhospazam (stezanje bronha).

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek Voltaren Emulgel 20 mg/g gel.

### **Djeca (u dobi do 14 godina)**

NEMOJTE primjenjivati Voltaren Emulgel u djece mlađe od 14 godina jer nema dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka u toj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Voltaren Emulgel 20 mg/g gel**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

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

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Voltaren Emulgel se ne smije koristiti tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Voltaren Emulgel se može koristiti tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće samo po preporuci liječnika ukoliko je neophodno, ali doza mora biti što je moguće niža, a vrijeme uporabe što je moguće kraće.

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

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema utjecaja.

## **Voltaren Emulgel 20 mg/g gel sadrži propilenglikol i butilhidroksitoluen**

Voltaren Emulgel 20 mg/g gel sadrži:

- **propilenglikol** koji u nekih osoba može uzrokovati blagu lokaliziranu nadraženost kože.
- **butilhidroksitoluen** koji može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadraženost očiju i sluznica.

## **3. Kako primjenjivati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Koliko lijeka Voltaren Emulgel 20 mg/g gel primijeniti**

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

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

#### **Kako primjenjivati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel**

1. Da biste uklonili zaštitu prije prve uporabe, odvijte i uklonite zatvarač. Pomoću druge strane zatvarača, probušite, zakrenite i uklonite zaštitu s tube.
2. Nježno istisnite malu količinu gela iz tube i nanosite 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 oraha (2 – 4 g) obično će biti dovoljna. Možete osjetiti blagi učinak hlađenja kad utrljate gel.
3. Osim ako su šake područje liječenja, operite ruke nakon utrljavanja gela kako biste izbjegli slučajan kontakt s ustima ili očima (vidjeti dio 2).

Voltaren Emulgel namijenjen je samo za vanjsku primjenu.

### **Koliko dugo primjenjivati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel**

Nemojte primjenjivati Voltaren Emulgel dulje od:

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

- 2 tjedna za ozljede mišića i zglobova (npr. uganuća, iščašenja, modrice) ili tendinitis (upala tetive)
- 3 tjedna za artritičnu bol

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

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

Liječnik može preporučiti dulje liječenje.

Ako se bol i oticanje ne poboljšaju u roku od 7 dana ili se pogoršaju, obavezno se obratite liječniku

#### **Ako primijenite više lijeka Voltaren Emulgel 20 mg/g gel nego što ste trebali**

- Ako primijenite više gela nego što ste trebali, obrišite suvišak gela papirnatom maramicom.
- Ako Vi ili dijete slučajno progutate gel, odmah se obratite liječniku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti lijeka Voltaren Emulgel 20 mg/g gel**

Ako propustite nanijeti lijek Voltaren Emulgel u točno vrijeme, nanosite ga čim se sjetite, a zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte nanositi dvostruku količinu gela kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

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

Ako dobijete bilo koji od sljedećih znakova alergije, PRESTANITE primjenjivati Voltaren Emulgel i odmah se obratite liječniku ili ljekarniku:

- Kožni osip s mjehurićima; koprivnjača
- Zviždanje (pri disanju, u plućima), nedostatak zraka ili osjećaj pritiska u prsima (astma)
- Oticanje lica, usana, jezika ili grla

### **Ostale nuspojave koje se mogu javiti;**

**Česte nuspojave** (*mogu se javiti u 1 do 10 na svakih 100 bolesnika*)

- Kožni osip, svrbež, crvenilo ili oštra površinska bol kože

**Vrlo rijetke nuspojave** (*mogu se javiti u manje od 1 na svakih 10 000 bolesnika*)

- Koža može biti osjetljivija na sunce. Mogući znakovi su opekline od sunca sa svrbežom, oticanjem i mjehurima.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Voltaren Emulgel 20 mg/g gel?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj se lijek ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Voltaren Emulgel 20 mg/g gel sadrži?**

Djelatna tvar je diklofenakdietilamin. 1 g gela sadrži 23,2 mg diklofenakdietilamina što odgovara 20 mg diklofenaknatrija.

Pomoćne tvari: butilhidroksitoluen, karbomer, kokoilkaprilokapat, dietilamin, izopropilni alkohol, tekući parafin, makrogolcetilsteareter, oleilni alkohol, propilenglikol, miris eukaliptusa i pročišćena voda.

**Kako Voltaren Emulgel 20 mg/g gel izgleda i sadržaj pakiranja?**

Voltaren Emulgel je bijeli do gotovo bijeli, nemasni gel sličan kremi koji ne ostavlja mrlje i ima učinak hlađenja.

50 g gela u tubi sa zatvaračem, u kutiji.

100 g gela u tubi s trokutastim zatvaračem za lakše otvaranje, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač****Nositelj odobrenja:**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,  
Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irska

**Proizvođač:**

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

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

GlaxoSmithKline d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15

10 020 Zagreb

Tel.: 01 6051999

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2018.**