

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Voltaren Emulgel 10 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 propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 10 mg/g gel i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Voltaren Emulgel 10 mg/g gel?
3. Kako primjenjivati Voltaren Emulgel 10 mg/g gel?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Voltaren Emulgel 10 mg/g gel?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. ŠTO JE VOLTAREN EMULGEL 10 MG/G GEL I ZA ŠTO SE KORISTI?

Voltaren Emulgel sadrži djelatnu tvar diklofenak koja pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID). Voltaren Emulgel je oblikovan posebno za utrljavanje u kožu i koristi se za olakšanje boli i smanjenje upale kod bolnih stanja koja zahvaćaju zglobove i mišiće.

Voltaren Emulgel 10 mg/g 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 liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

#### 2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI VOLTAREN EMULGEL 10 MG/G GEL?

##### **Nemojte primjenjivati Voltaren Emulgel 10 mg/g gel**

- Ako ste alergični na djelatnu tvar ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako ste alergični na neki drugi lijek koji se koristi za liječenje boli, temperature ili upale, kao što su ibuprofen ili acetilsalicilatna kiselina (tvar koja se također koristi za

spriječavanje zgrušavanja krvi). Simptomi alergijske reakcije na ove lijekove mogu uključivati: zviždanje (pri disanju, u plućima) ili nedostatak daha (astma); kožni osip s mjehurima ili koprivnjača; oticanje lica ili jezika; curenje iz nosa.

- Ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.
- Ako ste mlađi od 14 godina.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na vas, nemojte primjenjivati Voltaren Emulgel 10 mg/g gel.

### **Upozorenja i mjere opreza**

- NEMOJTE nanositi Voltaren Emulgel na rane i otvorene ozljede ili na kožu s osipom ili ekcemom.
- Prestanite koristiti lijeka 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 je samo za vanjsku primjenu. Nemojte ga koristiti u ustima. Nemojte ga gutati. Ne smije doći u dodir s očima. Ako se to dogodi, dobro isperite oči čistom vodom. Ako se nelagoda nastavi, posjetite svog liječnika ili ljekarnika.
- Voltaren Emulgel možete koristiti ispod steznika ili zavoja koji se često koriste kod ozljeda kao što su uganuća, ali ga nemojte primjenjivati ispod nepropusnih (plastičnih) zavoja.
- U bolesnika s astmom u povijesti bolesti, diklofenak kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi može izazvati bronhospazam (stezanje bronha).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Voltaren Emulgel 10 mg/g gel.

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

Nemojte koristiti 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 10 mg/g gel**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete ili ste nedavno primijenili ili biste mogli primijeniti 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 posljednjeg tromjesečja 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 i 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.

## **Važne informacije vezane uz učinak nekih pomoćnih tvari**

Voltaren Emulgel sadrži propilenglikol i benzilbenzoat koji kod nekih ljudi mogu izazvati blagi, lokaliziran nadražaj kože.

## **3. KAKO PRIMJENJIVATI VOLTAREN EMULGEL 10 MG/G GEL?**

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

1. Aluminijska tuba: prije prve uporabe probušite zaštitnu membranu tube sa šiljkom na vrhu zatvarača.  
Aluminijska višeslojna tuba: prije prve uporabe uklonite zaštitu tako što ćete odvrnuti i ukloniti zatvarač. Pomoću druge strane zatvarača, probušite, zakrenite i uklonite zaštitu s tube.

Aluminijska višeslojna tuba s aplikatorom (vidi sliku 1 ispod): prije prve uporabe odstranite zatvarač tako da uklonite prozirni zaštitni poklopac i odvrnite aplikator. Za uklanjanje zaštitnog pečata upotrijebite utor u obliku zvijezde koji se nalazi na bočnoj strani aplikatora. Aplikator vratite na tubu prije uporabe gela.

2. Nježno istisnite malu količinu gela iz tube i primijenite na bolno ili otečeno područje 3 do 4 puta na dan, nježno utrljavajući u kožu. Količina gela će varirati, ovisno o veličini bolnog ili otečenog područja; najčešće će biti dovoljna količina veličine trešnje do oraha (2 – 4 g). Prilikom utrljavanja gela u kožu osjetit ćete blagi učinak hlađenja gela.

Aluminijska višeslojna tuba s aplikatorom (vidi sliku 1 ispod): povucite bijeli dio aplikatora. Nježno stisnite tubu kako biste istisnuli gel na površinu aplikatora. Upotrijebite aplikator umjesto vaših prstiju te nanosite gel na kožu bolnog ili otečenog područja. Nježan pritisak pri nanošenju gela će automatski zatvoriti aplikator.

3. Operite ruke nakon utrljavanja lijeka, osim u slučaju kad se Voltaren Emulgel primjenjuje na ruke. Tubu držite zatvorenu.  
Aluminijska višeslojna tuba s aplikatorom (vidi sliku 1 ispod): nakon uporabe, aplikator očistite s vatom ili papirnatim ubrusom, dok vizualno ne bude čist i suh. Ne močite ili ispirite pod vodom. Ne upotrebljavajte otapala ili sredstva za čišćenje prilikom čišćenja aplikatora. Nakon čišćenja ponovno namjestite prozirni pokrov za tubu. Aplikator nemojte koristiti na drugoj tubi. Tubu bacite zajedno s aplikatorom.

Slika 1:



Uklonite prozirni zaštitni poklopac.



Odvrnite aplikator.



Uklonite zaštitni pečat na tubi pomoću utora u obliku zvijezde koja se nalazi na bočnoj strani aplikatora.



Vratite aplikator natrag na tubu.



Kako biste otvorili aplikator, povucite za bijeli dio.



Nježno stisnite tubu kako biste istisnuli potrebnu količinu gela.



Nanesite na kožu na način da se aplikator zatvori.



Aplikator očistite s vatom ili papirnatim ručnikom dok vizualno ne bude čist i suh.

### **Koliko dugo koristiti Voltaren Emulgel 10 mg/g gel**

Nemojte koristiti Voltaren Emulgel dulje od:

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

- 2 tjedna kod ozljeda mišića i zglobova (npr. uganuća, iščašenja, modrice) ili upale tetiva;
- 3 tjedna kod artritične boli;

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

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

Dulje liječenje može preporučiti liječnik.

Ako se bol i oticanje ne poboljšaju nakon 7 dana ili ako se pogoršaju, obratite se svom liječniku.

**Ako primijenite više lijeka Voltaren Emulgel 10 mg/g gela nego što ste trebali**

U slučaju da Vi ili Vaše dijete slučajno progutate Voltaren Emulgel ili slučajno upotrijebite više gela nego što je preporučeno, odmah obavijestite svog liječnika.

**Ako ste zaboravili primijeniti Voltaren Emulgel 10 mg/g gel**

Ako ste zaboravili nanijeti Voltaren Emulgel u propisano vrijeme, nanosite ga čim se sjetite i zatim nastavite uobičajenu primjenu. Ne primijenjujte dvostruku količinu kako biste nadoknadili propuštenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Voltaren Emulgel 10 mg/g gela, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

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

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

Ako se pojavi neki od niže navedenih simptoma alergije, **PRESTANITE** primjenjivati Voltaren Emulgel i odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika:

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

**Ostale nuspojave koje se mogu javiti:**

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

- Kožni osip, svrbež, crvenilo ili osjećaj pečenja na koži

**Vrlo rijetke nuspojave** (*javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika*)

- Koža može biti osjetljivija na sunce (fotosenzitivne reakcije). Mogući znakovi su opekotine 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 10 MG/G GEL?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika

kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što Voltaren Emulgel 10 mg/g gel sadrži?**

Djelatna tvar lijeka Voltaren Emulgel je diklofenakdietilamin. 1 g gela sadrži 11,6 mg diklofenakdietilamina što odgovara 10 mg diklofenaknatrija.

Pomoćne tvari su karbomer; makrogolcetilstearileter; kokoilkaprilokaprat; dietilamin; izopropilni alkohol; parafin, tekući; propilenglikol; mirisna krema 45 (sadrži benzilbenzoat) i pročišćena voda.

### **Kako Voltaren Emulgel 10 mg/g gel izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijeli ili skoro bijeli, glatki, homogeni gel nalik kremi.

50, 75 i 100 g gela u tubi sa zatvaračem, u kutiji.

75 ili 100 g gela u tubi s aplikatorom, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

#### **Nositelj odobrenja:**

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

#### **Proizvođač:**

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

Purna Pharmaceuticals NV, Rijksweg 17, B-2870 Puurs, Belgija

### **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 i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u prosincu 2018.**