

VP  
M02AA15

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE - VP

### VOLTAREN EMULGEL (Diclofenacum diethylaminum) gel

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

Obsahuje pro vás důležité informace. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Voltaren Emulgel musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- 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 trpíte velkou bolestí, Vaše příznaky se zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, neprodleně navštivte lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### V příbalové informaci naleznete

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

## 1. CO JE PŘÍPRAVEK VOLTAREN EMULGEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Voltaren Emulgel je speciálně vytvořen ke vtírání do pokožky. Léčivá látka, diklofenak patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAIDs).

Voltaren Emulgel tlumí bolest a zánět, zmírňuje otoky.

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

- poranění měkkých tkání, pórázové stavy: poranění šlach, svalů a kloubů např. při vymknutí, natáhnutí a nebo pohmoždění, bolesti zad (úrazy utrpěné při sportu);
- k úlevě od bolesti při nezávažných artrózách periferních kloubů a zad;

a po poradě s lékařem u těchto stavů:

- lokalizované formy revmatizmu měkkých tkání např. u tenisového loktu, při ztuhlém rameni.

Voltaren Emulgel mohou užívat dospělí a děti od 12 let.

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

### Nepoužívejte Voltaren Emulgel

- Pokud jste někdy měli alergickou reakci na diklofenak nebo jiné léčivé přípravky používané k léčbě bolesti, horečky nebo zánětu jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (látka, která se také používá k prevenci srážení krve). Pokud si nejste jisti, zeptejte se Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Příznaky alergické reakce na tyto léčivé přípravky mohou zahrnovat: astma, sípání nebo dušnost; kožní vyrážku nebo kopřivku; otok obličje nebo jazyka; výtok z nosu.

- Pokud máte alergii na jakoukoliv pomocnou látku přípravku Voltaren Emulgel (viz. seznam na konci příbalové informace, bod 6).

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

### Zvláštní opatření při použití přípravku Voltaren Emulgel je zapotřebí

Neaplikujte přípravek Voltaren Emulgel na kůži, pokud jste se řízli nebo máte otevřenou ránu. Neaplikujte na kůži s vyrážkou nebo ekzémem.

Buďte opatrní, aby se Vám přípravek nedostal do očí. Pokud se tak stane, dobře si vypláchněte oči čistou vodou. Při přetrvávajících potížích navštivte lékaře nebo lékárníka.

Voltaren Emulgel je určen pouze k zevnímu použití. Nepoužívejte v dutině ústní. Nepolykejte.

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o

lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

Nepoužívejte Voltaren Emulgel pokud jste těhotná nebo kojíte. Před tím, než budete používat jakýkoliv léčivý přípravek, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Voltaren Emulgel:**

Tato léková forma, gel, obsahuje propylenglykol, který může u určitých lidí způsobit mírné místní kožní podráždění.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK VOLTAREN EMULGEL POUŽÍVÁ**

Přípravek je určen pro dospělé a adolescenty nad 12 let.  
Aplikujte Voltaren Emulgel 3 až 4-krát denně na bolestivou oblast.

### **Jak se přípravek Voltaren Emulgel aplikuje**

*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.

*Voltaren Emulgel s dávkovačem (tlaková nádoba)*

Voltaren Emulgel s dávkovačem lze použít i v otočené poloze (dnem vzhůru). Ventil pumpy stlačujte po dobu nezbytnou k uvolnění potřebného množství gelu určeného níže.

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.

Po nanesení léčivého přípravku Voltaren Emulgel si umyjte ruce, pokud ošetřovaná místa nejsou právě na rukách.

### **Jak dlouho se Voltaren Emulgel používá**

- Nepoužívejte Voltaren Emulgel déle než 2 týdny při poranění svalů a kloubů (tj. vymknutí, natažení, pohmoždění) nebo zánětu šlach, nebo 3 týdny při léčbě bolesti doprovázejících artrózu, pokud Vám delší léčbu nenařídil Váš lékař.
- Pokud se bolest nebo otok nezlepší během 7 dní nebo se dokonce zhorší, poraďte se s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Voltaren Emulgel**

Pokud jste zapomněli aplikovat přípravek Voltaren Emulgel ve správný čas, aplikujte ho, jakmile si vzpomenete a pak pokračujte jako obvykle. Neaplikujte dvojnásobné množství.

### **Jestliže jste omylem požili přípravek Voltaren Emulgel**

Jestliže jste omylem požili přípravek Voltaren Emulgel, neprodleně kontaktujte lékaře.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

### **Některé nežádoucí účinky, které se vyskytují vzácně a velmi vzácně mohou být vážné.**

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

- Kožní vyrážka s puchýři; kopřivka. Vyskytuje se asi u 1 až 10 lidí z 10000.
- Sípání, dušnost nebo pocit napětí na hrudníku (astma). Vyskytuje se přibližně u méně než 1 osoby z 10000.
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla. Vyskytuje se přibližně u méně než 1 osoby z 10000.

### **Méně vážné nežádoucí účinky**

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

- Kožní vyrážka, svědění, zčervenání nebo bolest (píchání) kůže jsou po použití časté. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují asi u 1 až 10 lidí ze 100.
- Ve velmi vzácných případech může být vaše kůže citlivější na sluneční záření. Možné příznaky jsou spálení od slunce se svěděním, otokem a puchýři. Toto se vyskytuje přibližně u méně než 1 osoby z 10000.

Pokud se některý z nežádoucích účinků stane vážným nebo zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK VOLTAREN EMULGEL UCHOVÁVAT**

Přípravek Voltaren Emulgel uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Tlakový obal přípravku Voltaren Emulgel s dávkovačem chraňte před přímým slunečním zářením a nepropichujte nebo nevhazujte do ohně, i když je prázdný.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Voltaren Emulgel obsahuje

*Léčivá látka je* Diclofenacum diethylaminum 1,16 g/100 mg gelu, což odpovídá 1 g diclofenacum natrium.

*Pomocné látky jsou* karbomer 974 P, cetomakrogol 1000, kaprylokaprináty lipidoalkoholů, diethylamin, krémový parfém, isopropylalkohol, tekutý parafin, propylenglykol, čištěná voda.

Voltaren Emulgel je bílý, chladivý, nemastný, krémovitý gel, který nedělá skvrny.

### Velikost balení:

Tuba Al: 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 120 g.

Tuba Al laminovaná: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 a 150 g.

Tlaková nádoba (pumpa): 50, 75 a 100 ml.

### Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce

Novartis s.r.o., Praha, ČR

**Datum poslední revize textu: 25.11.2009.**

25.11.2009 (č.j. 202731/2009)

2006/04/26/M

2007/01/17/V

2007/09/26/M

2009/11/25/X