

## Voltaren emulgel cu aplicator, 11.6mg, 100 g, Gsk

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 5428/2005/01-11 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

VOLTAREN EMULGEL 11,6 mg/g gel

Diclofenac dietilamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

- Dacă durerea și edemul nu se ameliorează în 7 zile sau dacă se agravează, adresați-vă medicului

dumneavoastră.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Voltaren Emulgel și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voltaren Emulgel

3. Cum să utilizați Voltaren Emulgel

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Voltaren Emulgel

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Voltaren Emulgel și pentru ce se utilizează

Voltaren Emulgel conține substanța activă diclofenac care face parte din grupul de medicamente

denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Este special creat pentru a fi absorbit în

piele prin

masaj.

Voltaren Emulgel este utilizat pentru a calma durerea și a reduce inflamația și edemul în

cazul unor

afecțiuni dureroase care afectează încheieturile și mușchii. Poate fi utilizat la tratarea următoarelor

afecțiuni:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

- Traumatisme ale articulațiilor și mușchilor (de exemplu entorse, luxații, echimoze, dureri de

spate, traumatisme din sport).

- Tendinita (de exemplu epicondilita laterală)

Numai adulți (cu vârsta de 18 ani și peste):

- Artrita ușoară a genunchilor sau degetelor

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voltaren Emulgel

Nu utilizați Voltaren Emulgel:

- Dacă sunteți alergic la administrarea de diclofenac sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene utilizate pentru tratamentul durerilor, febrei sau inflamațiilor, cum ar fi ibuprofen sau aspirină (acid acetilsalicilic) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

(enumerat la pct. 6). Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Simptomele unei reacții alergice la aceste medicamente pot include: respirație șuierătoare sau îngreunată (astm); erupție pe piele cu vezicule sau urticarie; umflarea feței sau a limbii; curgerea nasului.

- Dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.

- Dacă aveți vârsta sub 14 ani.

Dacă se aplică una dintre situațiile de mai sus, nu utilizați Voltaren Emulgel.

2

Atenționări și precauții:

- Nu aplicați gelul dacă aveți leziuni pe piele cum ar fi tăieturi, plăgi deschise sau pe pielea ce

prezintă urticarie ori eczeme. Dacă urticaria începe să apară pe piele după ce aplicați produsul, întrerupeți tratamentul.

- Nu utilizați o cantitate mai mare de medicament decât cea indicată sau pentru o perioadă de timp mai mare decât cea indicată, cu excepția cazului în care vă recomandă medicul dumneavoastră.

- Voltaren Emulgel este doar pentru uz extern. A nu se utiliza în cavitatea bucală. A nu se înghiți.

Spălați-vă pe mâini după utilizare. Evitați contactul cu ochii. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți-vă

ochii cu apă din abundență și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă disconfortul persistă.

- O orteză sau un bandaj elastic pot fi utilizate în tratamentul entorselor, dar nu utilizați bandaje elastice ocluzive (plastic).

Dacă aveți întrebări, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza Voltaren Emulgel.

Copii și adolescenți

Datele privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți sub 14 ani sunt insuficiente

(a se vedea pct. Nu utilizați Voltaren Emulgel).

La adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, dacă acest produs este necesar pentru tratamentul durerii pe

o perioadă mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, pacientul/părinții adolescentului

sunt sfătuiți să consulte medicul.

Voltaren Emulgel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte

medicamente pe care le-ați cumpărat cu prescripție medicală sau fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Voltaren Emulgel nu trebuie utilizat în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, pentru că poate afecta fătul

sau crea probleme la naștere. Voltaren Emulgel trebuie utilizat numai la recomandarea medicului în

timpul primelor 6 luni de sarcină și doza trebuie să fie ținută cât mai scăzută și durata tratamentului să

fie cât mai scurtă posibil.

În timpul alăptării Voltaren Emulgel trebuie utilizat numai la recomandarea medicului, întrucât

diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Totuși, Voltaren Emulgel nu trebuie aplicat pe

sâni de către mamele care alăptează, nici altundeva pe suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă

mai mare de timp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Voltaren Emulgel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Voltaren Emulgel

Voltaren Emulgel conține propilenglicol și benzoat de benzil, care ar putea determina iritație cutanată.

3. Cum să utilizați Voltaren Emulgel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a

spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți

sigur.

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani:

Aplicați Voltaren Emulgel de 3 sau 4 ori pe zi, pe suprafața dureroasă.

Cum să aplicați Voltaren Emulgel

1. Tub din aluminiu: înainte de prima utilizare străpungeți cu vârful ascuțit al capacului membrana

sigilantă. Tub laminat din aluminiu: Înainte de prima utilizare desigilați tubul. Deșurubați capacul,

apoi folosiți partea opusă pentru a fixa, răsuci și îndepărta sigiliul de pe tub. Tub laminat din aluminiu

3

prevăzut cu aplicator (vezi figura 1 de mai jos): Înainte de prima utilizare desigilați tubul.

Îndepărtați

capacul de protecție transparent și deșurubați aplicatorul. Utilizați orificiul lateral în formă de stea al

aplicatorului pentru a îndepărta sigiliul de siguranță de plastic din vârful tubului. Înșurubați aplicatorul

pentru a-l atașa din nou la tub înainte de a aplica gelul.

2. Tub din aluminiu sau tub laminat din aluminiu: Stoarceți ușor din tub o cantitate mică de gel și

aplicați-o pe zona dureroasă sau umflată și masați ușor în piele. Cantitatea necesară depinde de

mărimea zonei dureroase sau umflate; de obicei, este necesară o cantitate variind de la mărimea unei

cireșe până la cea a unei nuci. Veți simți o senzație ușoară de răcoare atunci când masați gelul să intre

în piele. Tub laminat din aluminiu prevăzut cu aplicator (vezi figura 1 de mai jos): Pentru a deschide,

trageți pur și simplu partea albă a aplicatorului. Stoarceți ușor tubul astfel încât gelul să ajungă la

suprafața aplicatorului. Utilizați tubul ce are atașat aplicatorul ca și când ați folosi propriile degete

pentru a aplica gelul pe zona dureroasă sau umflată și masați ușor și delicat astfel încât să pătrundă în

piele. Presiunea ușoară de masare va închide automat aplicatorul. Cantitatea necesară depinde de

mărimea zonei dureroase sau umflate; de obicei, este necesară o cantitate variind de la mărimea unei

cireșe până la cea a unei nuci. Veți simți o senzație ușoară de răcoare atunci când masați gelul să intre

în piele.

3. Tub din aluminiu sau tub laminat din aluminiu: După aplicare mâinile trebuie spălate, cu excepția cazului în care acestea reprezintă suprafața tratată. Tub laminat din aluminiu prevăzut cu

aplicator (vezi figura 1 de mai jos): După utilizare curățați aplicatorul cu un prosop de bumbac sau

hârtie absorbantă până când e uscat și curat. Nu introduceți aplicatorul în apă. Nu clătiți aplicatorul cu

apă. Nu folosiți niciun solvent sau detergent pentru a curăța suprafața aplicatorului. După curățare,

puneți la loc capacul de protecție transparent înainte de depozitare. Nu reutilizați aplicatorul cu un alt

tub. Aruncați tubul împreună cu aplicatorul, urmând recomandările de eliminare a medicamentelor de

la punctul 5. Cum se păstrează Voltaren Emulgel.

Figura 1

Îndepărtați capacul de protecție transparent

Deșurubați aplicatorul

Utilizați orificiul lateral în formă de stea al aplicatorului pentru a îndepărta sigiliul de siguranță

de plastic din vârful tubului

Înșurubați aplicatorul pentru a-l atașa din nou la tub

Trageți partea albă pentru a deschide aplicatorul

Stoarceți tubul pentru a elibera cantitatea necesară de gel

Aplicați gelul pe piele. În timpul aplicării gelului pe piele, aplicatorul se închide automat.

4

Curățați aplicatorul cu un prosop de bumbac sau hârtie absorbantă până când e uscat și curat

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g este indicat numai pentru administrare cutanată.

Cât de mult timp trebuie să utilizați Voltaren Emulgel

Nu utilizați Voltaren Emulgel mai mult de:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

- 2 săptămâni pentru traumatisme ale încheieturilor și ale mușchilor (de exemplu luxații, întinderi, echimoze) sau tendinită

Numai adulți (18 aniși peste ):

- 3 săptămâni pentru dureri asociate artritelor

Un tratament mai îndelungat poate fi recomandat de către un medic.

Dacă durerea și inflamația persistă timp de 7 zile, sau se înrăutățesc, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Voltaren Emulgel decât trebuie

- Dacă utilizați mai mult gel decât trebuie, ștergeți surplusul de gel cu un șervețel.
- Dacă dumneavoastră înghițiți acest medicament, adresați-vă imediat unui medic.

Dacă uitați să utilizați Voltaren Emulgel

Dacă uitați să aplicați Voltaren Emulgel la ora stabilită, puteți să îl aplicați atunci când vă amintiți și

apoi continuați ca de obicei. Nu aplicați o cantitate dublă să o înlocuiască pe cea uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4.Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse rare și foarte rare pot fi importante

Dacă aveți oricare din simptomele de alergie de mai jos, **OPRIȚI** administrarea Voltaren Emulgel și

adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră.

- Erupecie pe piele cu sau fără vezicule; urticarie (pot afecta între 1 și 10 din 10000 persoane).

- Respirație șuierătoare, greoaie sau senzația de apăsare în piept (astm) (pot afecta până la 1 din

10000 persoane).

- Umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului (pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

Alte reacții adverse ce pot avea loc sunt de obicei ușoare și trecătoare (dacă sunteți îngrijorat, adresați-

vă unui medic sau farmacist).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Erupecii cutanate, mâncărime, înroșire sau usturime a pielii.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Pielea poate fi mai sensibilă la lumina soarelui. Semnele posibile sunt arsuri solare cu mâncărime, umflături și vezicule.

5

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor

Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Voltaren Emulgel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub după EXP:.

Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Voltaren Emulgel

- Substanța activă este diclofenac dietilamina. Un gram de gel conține diclofenac dietilamină 11,6

mg, corespunzător la diclofenac sodic 10 mg. Acest medicament conține 50 mg propilenglicol și

1 mg benzoat de benzil per fiecare gram de gel.

- Ceilalți excipienți sunt: carbopol 974 P, cetomacrogol 1000, cetiol LC, dietilamină, alcool izopropilic, parafinălichidă, parfum cremă 45 (conținând benzoat de benzil), propilenglicol, apă

purificată.

Cum arată Voltaren Emulgel și conținutul ambalajului

Voltaren Emulgel este un gel moale cu aspect cremos, de culoare aproape albă, răcoritor, non-gras,

care nu colorează.

Ambalaj

Voltaren Emulgel este ambalat în:

- tub din aluminiu închis cu capac cu filet din polipropilenă de culoare albă a 20 g; 50 g.

- tub laminat din aluminiu închis cu capac cu filet din polipropilenă de culoare albă a 20 g; 50 g; 100

g; 150 g.

- tub laminat din aluminiu închis cu capac cu filet din polipropilenă de culoare albastră și formă

triunghiulară a 50 g; 100 g; 150 g.

- tub laminat din aluminiu prevăzut cu un aplicator de tip trage/apasă și capac de protecție a 100 g;

150g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere de piață

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.,

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (ZONA 2), Sector 5, București,  
România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați  
reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.,

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (ZONA 2), Sector 5, București,  
România

6

Fabricanții

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München

Germania

PURNA PHARMACEUTICALS NV

Rijksweg 17, B-2870 Puurs, Belgia

Acest prospect a fost aprobat în August 2019.