

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Voltarol Emulgel Γέλη Diclofenac Diethylamine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Παρ'όλα αυτά πρέπει να χρησιμοποιήσετε το **Voltarol Emulgel** προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 14 ημέρες.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το **Voltarol Emulgel** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το **Voltarol Emulgel**
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το **Voltarol Emulgel**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το **Voltarol Emulgel**
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Voltarol Emulgel ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το **Voltarol Emulgel** είναι ειδικά σχεδιασμένο για τοπική δερματική χρήση. Η δραστική ουσία δικλοφαινάκη ανήκει στην ομάδα των φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Το **Voltarol Emulgel** ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής, όπως πρήξιμο και πόνο.

Χρήση:

Συμπτωματική θεραπεία των:

- Μετατραυματικών φλεγμονών των τενόντων, των συνδέσμων, των μυών και των αρθρώσεων, που οφείλονται π.χ σε διαστρέμματα, εξάρθρηματα, θλάσεις.
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων παθολογικών καταστάσεων των μαλακών μορίων (τενοντοθυλακίτιδα, ωμοβραχιόνιο σύνδρομο, θυλακίτιδα, και περιαρθρίτιδα).
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων εκφυλιστικών αρθροπαθειών (οστεοαρθρίτιδα των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης).

Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται πέραν των δύο εβδομάδων.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ Voltarol Emulgel

Μην χρησιμοποιήσετε το Voltarol Emulgel

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δικλοφαινάκη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, προπυλενογλυκόλη, ισοπροπανόλη

ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του **Voltarol Emulgel** (αναφέρονται στο τέλος της οδηγίας χρήσης, παράγραφος 6).

Εάν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συμπτώματα από μια αλλεργική αντίδραση σε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνουν: άσθμα, συρρίτουσα αναπνοή ή δύσπνοια, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση, οίδημα προσώπου ή γλώσσας, οξεία ρινίτιδα.

- Εάν είστε στο τελευταίο τρίμηνο κύησης.
- Εάν είστε κάτω των 14 ετών.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Voltarol Emulgel Μην εφαρμόζετε το **Voltarol Emulgel** σε πάσχουσες δερματικές επιφάνειες ή ανοικτές πληγές ή τραύματα ή μέσα στο στόμα ή στον κόλπο. Να μην το χρησιμοποιείτε σε δερματικές επιφάνειες με εξάνθημα ή έκζεμα. Διακόψτε τη θεραπεία αν αναπτυχθεί δερματικό εξάνθημα μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Αποφύγετε την εφαρμογή σε εκτεταμένες δερματικές επιφάνειες και για παρατεταμένη χρονική περίοδο εκτός και αν συνιστάται μετά από ιατρική συμβουλή.

Προσέχετε να μη βάλετε **Voltarol Emulgel** στα μάτια σας. Εάν συμβεί αυτό, ξεπλύνετε τα μάτια σας με καθαρό νερό και πληροφορήστε το γιατρό σας.

Το **Voltarol Emulgel** είναι για εξωτερική δερματική χρήση. Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μέσα στο στόμα. Να μην καταπιείτε ποτέ **Voltarol Emulgel**. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ελαστικούς επιδέσμους ή άλλα μέσα περίδεσης, όπως σε περιπτώσεις διαστρεμμάτων, όχι όμως κάτω από αεροστεγείς (πλαστικούς) επιδέσμους.

Εάν έχετε απορίες, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Voltarol Emulgel.

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 14 ετών:

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε παιδιά και εφήβους κάτω των 14 ετών.

Σε εφήβους 14 ετών και άνω, εάν απαιτείται χρήση του προϊόντος για περισσότερες των 7 ημερών για την ανακούφιση του πόνου ή εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν, συνιστάται ο ασθενής ή οι κηδεμόνες του να ζητήσουν τη συμβουλή ιατρού.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Voltarol Emulgel και ηλικιωμένοι

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα άνω των 65 ετών.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζουσα μητέρα, εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το **Voltarol Emulgel** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της εγκυμοσύνης εφόσον μπορεί να βλάψει το έμβρυο ή να προκαλέσει προβλήματα στον τοκετό. Το **Voltarol Emulgel** θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών της εγκυμοσύνης και η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο πιο χαμηλή γίνεται και η διάρκεια όσο πιο σύντομη γίνεται.

Το **Voltarol Emulgel** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής κατά τη διάρκεια του θηλασμού διότι η δικλοφαινάκη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Παρ' όλα αυτά, το **Voltarol Emulgel** δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο στήθος των θηλαζουσών μητέρων ή αλλού σε εκτεταμένες δερματικές επιφάνειες ή για παρατεταμένη

χρονική περίοδο.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό για περαιτέρω πληροφορίες εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Σημαντική πληροφορία σχετικά με ορισμένα συστατικά του Voltarol Emulgel

Το **Voltarol Emulgel** περιέχει προπυλενογλυκόλη, η οποία μπορεί σε ορισμένα άτομα να προκαλέσει τοπικά ήπιο ερεθισμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η τοπική εφαρμογή του **Voltarol Emulgel** δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Όμως, επειδή εφαρμόζεται το **Voltarol Emulgel**® σε σχετικά μεγάλες επιφάνειες δέρματος και για παρατεταμένη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί τελείως η δυνατότητα συστημικών ενεργειών, οι ασθενείς, που έχουν ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του Κ.Ν.Σ., πρέπει ν' αποφεύγουν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ Voltarol Emulgel

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το **Voltarol Emulgel** αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για ενήλικες και εφήβους άνω των 14 ετών

Εφαρμόστε το **Voltarol Emulgel** τοπικά στην επώδυνη περιοχή, 3 ή 4 φορές την ημέρα.

1. Πριν την πρώτη χρήση, τρυπήστε την μεμβράνη ασφαλείας με την μυτερή απόληξη που υπάρχει στο καπάκι (για το σωληνάριο αλουμινίου) ή χρησιμοποιήστε το πώμα ξεβιδώνοντας και εφαρμόζοντας την αντίθετη πλευρά του (για το laminated σωληνάριο). Στρέφοντάς το μπορείτε να κόψετε την φραγή ασφαλείας του σωληναρίου.

Για το σωληνάριο με πώμα εφαρμογής (βλέπε εικόνα 1): Για να αφαιρέσετε τη φραγή ασφαλείας πριν από την πρώτη χρήση, αφαιρέστε το διαφανές προστατευτικό καπάκι και στη συνέχεια, ξεβιδώστε το πώμα εφαρμογής. Χρησιμοποιήστε τη χαραγή που φέρει το πώμα εφαρμογής στην πλαϊνή πλευρά του για να αφαιρέσετε τη φραγή ασφαλείας του σωληναρίου. Βιδώστε ξανά το πώμα στο σωληνάριο πριν εφαρμόσετε τη γέλη.

2. Κάντε μία απαλή εντριβή στο δέρμα, που καλύπτει την επώδυνη ή πρησμένη περιοχή, με **Voltarol Emulgel** 3 ή 4 φορές την ημέρα, εκτός εάν έχετε πάρει άλλες οδηγίες. Η απαιτούμενη ποσότητα εξαρτάται από το μέγεθος της προβληματικής περιοχής. Συνήθως μία ποσότητα, που κυμαίνεται σε μέγεθος από ένα κεράσι έως ένα καρύδι θα επαρκεί κάθε φορά. Για το σωληνάριο με πώμα εφαρμογής (βλέπε εικόνα 1): Για να ανοίξετε, απλά τραβήξτε το λευκό μέρος του πώματος. Πιέστε απαλά το σωληνάριο για να ωθήσετε τη γέλη προς την επιφάνεια. Χρησιμοποιήστε το πώμα εφαρμογής του σωληναρίου σαν να ήταν τα δάχτυλά σας για να τρίψετε αργά και απαλά τη γέλη επάνω στο δέρμα στην επώδυνη ή πρησμένη περιοχή. Η ελαφριά πίεση κατά την εντριβή της γέλης θα κλείσει αυτόματα το πώμα εφαρμογής.

3. Πλύνετε τα χέρια σας μετά την εντριβή με **Voltarol Emulgel**, εκτός εάν αυτά είναι το σημείο, που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Για το πώμα εφαρμογής (βλέπε εικόνα 1): Μετά τη χρήση, καθαρίστε το πώμα εφαρμογής με βαμβακερό πανί ή απορροφητικό χαρτί μέχρι να είναι ορατά στεγνό και καθαρό. Μην το ξεπλύνετε ή το βυθίσετε σε νερό. Μην χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε διαλύτη ή απορρυπαντικό για να καθαρίσετε την επιφάνεια του πώματος. Μετά τον καθαρισμό, τοποθετήστε το διαφανές προστατευτικό καπάκι στο σωληνάριο πριν από την αποθήκευση.

Μην χρησιμοποιήσετε ξανά το πώμα εφαρμογής με άλλο σωληνάριο. Απορρίψτε το σωληνάριο με το πώμα εφαρμογής του ακολουθώντας τις ισχύουσες διαδικασίες απόρριψης φαρμάκων.

Εικόνα 1



Αφαιρέστε το διαφανές προστατευτικό καπάκι



Ξεβιδώστε το πώμα εφαρμογής



Χρησιμοποιήστε τη χαραγή στο πώμα εφαρμογής για να αφαιρέσετε τη φραγή ασφαλείας του σωληναρίου



Βιδώστε το πώμα εφαρμογής στο σωληνάριο



Τραβήξτε το λευκό μέρος του πώματος για να ανοίξετε



Πιέστε το σωληνάριο για να απελευθερωθεί η απαιτούμενη ποσότητα γέλης



Εφαρμόστε στο δέρμα, κλείνοντας το πώμα κατά την εφαρμογή



Καθαρίστε το πώμα εφαρμογής με βαμβακερό πανί ή απορροφητικό χαρτί μέχρι να είναι ορατά στεγνό και καθαρό

Διάρκεια θεραπείας με Voltarol Emulgel

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες.

Εάν μετά από θεραπεία 7 ημερών δεν έχει παρατηρηθεί βελτίωση ή τα συμπτώματα επιδεινωθούν, να ζητείται η συμβουλή ιατρού.

Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερο Voltarol Emulgel απ' όσο απαιτείται

Σε περίπτωση που εσείς ή κάποιο παιδί από λάθος καταπιείτε ή χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα από την ενδεδειγμένη, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Voltarol Emulgel

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε **Voltarol Emulgel** όταν έπρεπε, χρησιμοποιήστε το όσο το δυνατόν συντομότερα και μετά συνεχίστε όπως συνήθως. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση.

Εάν έχετε περισσότερες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το **Voltarol Emulgel** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ήπιες και μη παραμένουσες δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Ορισμένες σπάνιες ή πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές: Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το φάρμακο και ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ το γιατρό σας.

- Φλυκταινώδες εξάνθημα/κνίδωση (Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 10.000 ανθρώπους)

- Συριγμός ή δυσκολία στην αναπνοή, αίσθημα κόμπου στο στήθος (άσθμα). (Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 ανθρώπους)

- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό. (Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 ανθρώπους)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν είναι ήπιες, προσωρινές και μη σοβαρές (σε περίπτωση ανησυχίας συμβουλευτείτε το γιατρό).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 100 ανθρώπους

Κνησμός, εξάνθημα, έκζεμα, ερύθημα, δερματίτις (περιλαμβανομένης της δερματίτιδας εξ επαφής)

Άλλες πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 ανθρώπους

- Πιθανή αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στον ήλιο. Πιθανά σημάδια είναι έγκαυμα με κνησμό, πρήξιμο και φλύκταινες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

-στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 , Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ Voltarol Emulgel

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιήσετε **Voltarol Emulgel** μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική ή την εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του

μήνα που αναφέρεται. Να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία.
Θυμηθείτε να επιστρέψετε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο φάρμακο στο φαρμακοποιοό σας.
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία υψηλότερη των 30°C. Το φιαλίδιο βρίσκεται υπό πίεση και πρέπει να προφυλάσσεται από την άμεση έκθεση στον ήλιο και να μην καίγεται ή τρυπιέται ακόμη και όταν είναι άδειο.
Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.
Ρωτήστε το φαρμακοποιοό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Voltarol Emulgel

Η δραστική ουσία είναι diclofenac diethylamine

1 gr **Voltarol Emulgel** περιέχει 11,6mg diclofenac diethylamine, το οποίο αντιστοιχεί σε 10mg diclofenac sodium (1% w/w).

Τα άλλα συστατικά είναι: Diethylamine, Carbopol 934P, cetomacrogol 1000, cetiol LC, isopropanol, liquid paraffin, propylene glycol, perfume cream 45, water

Εμφάνιση του Voltarol Emulgel και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκή ως υπόλευκη ομοιογενής, κρεμώδους υφής γέλη

Συσκευασία:

- Σωληνάριο αλουμινίου 100g, με φραγή ασφαλείας από αλουμίνιο, με εσωτερική προστατευτική επένδυση
- Σωληνάριο αλουμινίου 100g, με αντικολλητά φύλλα πλαστικού (laminated) τυφλό, με (λευκό ή μπλε) πόμα (με δύο διαφορετικά σχήματα του πόματος και του σπειρώματος) από πολυπροπυλένιο, σε χάρτινο κουτί με οδηγία χρήσης
- Σωληνάριο αλουμινίου 75 g, 100g , με αντικολλητά φύλλα πλαστικού (laminated) τυφλό, με πόμα εφαρμογής από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) και πολυπροπυλένιο
- Σωληνάριο αλουμινίου 150g με αντικολλητά φύλλα πλαστικού (laminated) τυφλό, με μπλε πόμα από πολυπροπυλένιο, σε χάρτινο κουτί με οδηγία χρήσης
- Για την συσκευασία Pump: Φιαλίδιο αλουμινίου 75 ml υπό πίεση, το οποίο περιέχει εσωτερική θήκη (Pouch) από πολυαιθυλένιο (low density), σφραγισμένο με βαλβίδα από high density πολυαιθυλένιο/οξειδίο τιτανίου με βαλβίδα πίεσης από πολυοξυμεθυλένιο και με προστατευτικό καπάκι

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Ανώνυμη Εταιρεία

Λ. Κηφισίας 274

Χαλάνδρι 15232

Τηλ. 210 6882100

Παρασκευαστής:

Novartis Hellas AEBE

12ο χλμ Εθνικής Οδού Νο1

Μεταμόρφωση Αττικής 14451

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4

80339 München

Germany

Τελευταία ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: Νοέμβριος 2019

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στη GSK.
©2019 GSK ή δικαιούχος.