

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **Voltarol Forte** Γέλη 2% 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 Forte** 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 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 Forte** και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το **Voltarol Forte**
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το **Voltarol Forte**
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το **Voltarol Forte**
- 6 Λοιπές πληροφορίες

#### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Voltarol Forte ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Voltarol Forte 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 Forte** ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής, όπως πρήξιμο και πόνο και βελτιώνει την κινητικότητα των ασθενών.

#### **Χρήση:**

*Συμπτωματική θεραπεία των:*

- Μετατραυματικών φλεγμονών των τενόντων, των συνδέσμων, των μυών και των αρθρώσεων, που οφείλονται π.χ σε διαστρέμματα, εξάρθρηματα ,θλάσεις και πόνους πλάτης (τραυματισμοί άθλησης)
- 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 δυο εβδομάδων.

#### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ Voltarol Forte**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Voltarol Forte**

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δικλοφαινάκη, το ακετυλοσαλικυλικό

οξύ και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, προπυλενογλυκόλη, ισοπρανολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του **Voltarol Forte** (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, συρρίττουσα 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 Forte**

Μην εφαρμόζετε το **Voltarol Forte** 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 Forte** στα μάτια σας. Εάν συμβεί αυτό, ξεπλύνετε τα μάτια σας με καθαρό νερό και πληροφορήστε το γιατρό σας.

Το **Voltarol Forte** είναι για εξωτερική δερματική χρήση. Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μέσα στο στόμα. Να μην καταπιείτε ποτέ **Voltarol Forte**. 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 Forte.**

**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 Forte 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 Forte δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της εγκυμοσύνης εφόσον μπορεί να βλάψει το έμβryo ή να προκαλέσει προβλήματα στον τοκετό. Το Voltarol Forte 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 Forte θα 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 Forte δεν θα 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 Forte**

Το Voltarol Forte περιέχει

- **προπυλενογλυκόλη**, η οποία μπορεί σε ορισμένα άτομα να προκαλέσει τοπικά ήπιο ερεθισμό.
- **Βουτυλο-υδροξυ-τολουένιο**, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (πχ. δερματίτιδα εξ' επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και στις μεμβράνες των βλεννογόνων

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

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

Όμως, επειδή εφαρμόζεται το Voltarol Forte 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 Forte**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το **Voltarol Forte** 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 Forte τοπικά στην επώδυνη περιοχή, 2 φορές την ημέρα για διαρκή ανακούφιση από τον πόνο μέχρι 12 ώρες .

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

2. Κάντε μία απαλή εντριβή στο δέρμα, που καλύπτει την επώδυνη ή πρησμένη περιοχή, με Voltarol Forte 2 φορές την ημέρα (κατά προτίμηση πρωί και βράδυ), 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.

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

### **Διάρκεια θεραπείας με Voltarol Forte**

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 Forte 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 Forte**

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε **Voltarol Forte** 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 Forte** 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 σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε οδηγίες πιο κάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ Voltarol Forte

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.  
Μη χρησιμοποιήσετε **Voltarol Forte** 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 φαρμακοποιό 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 φαρμακοποιό 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 Forte

Η δραστική ουσία είναι diclofenac diethylamine  
1 gr Voltarol Forte περιέχει 23,2 mg diclofenac diethylamine, το οποίο αντιστοιχεί σε 20mg diclofenac sodium.(2% w/w)  
Τα άλλα συστατικά είναι: Butylhydroxytoluene, carbomer, cocoyl caprylocaprate, diethylamine, isopropyl alcohol, liquid paraffin, macrogol cetostearyl ether, oleyl alcohol, propylene glycol, perfume eucalyptus sting, purified water

### Εμφάνιση του Voltarol Forte και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το **Voltarol Forte** είναι ένα λευκό-υπόλευκο, δροσιστικό, μη λιπαρό γαλάκτωμα –γέλη

Συσκευασία :

-Σωληνάριο αλουμινίου, με αντικολλητά φύλλα πλαστικού (laminated) τυφλό, με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο, σε χάρτινο κουτί με οδηγία χρήσης  
60gr, 120gr, 50gr, 100gr και 150gr

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παρασκευαστής

#### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Ανώνυμη Εταιρεία  
Λ. Κηφισίας 274,  
152 32 Χαλάνδρι  
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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο του 2019.

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στη GSK.

©2019 GSK ή δικαιούχος.