

sp. zn. sukls259215/2019
a sp. zn. sukls239268/2019

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Voltaren Forte 20 mg/g gel

diclofenacum diethylaminum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- 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 se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Voltaren Forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Voltaren Forte používat
3. Jak se Voltaren Forte používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Voltaren Forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Voltaren Forte a k čemu se používá

Voltaren Forte obsahuje léčivou látku diklofenak. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID). Je určen ke vtírání do pokožky. Léčivá látka působí na hluboko uložené zanícené tkáně.

Voltaren Forte se používá k úlevě od bolesti, k potlačení zánětu a k zmírnění otoků u bolestivých stavů postihujících svaly a klouby.

Voltaren Forte je určen k léčbě těchto stavů:

Dospívající od 14 let:

- krátkodobá lokální akutní léčba poranění, jako je podvrtnutí, pohmoždění a tupá poranění (úrazy utrpěné při sportu).

Dospělí (od 18 let):

- poranění měkkých tkání, poúrazové stavy: poranění šlach, svalů a kloubů např. při vymknutí, natáhnutí svalu a nebo pohmoždění;

- bolesti zad;
- po poradě s lékařem u těchto stavů:
 - lokalizované formy revmatizmu měkkých tkání např. u tenisového loktu;
 - bolest při nezávažných artrózách periferních kloubů a kolen.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Voltaren Forte používat

Nepoužívejte Voltaren Forte:

- jestliže jste alergický(a) na léčivou látku (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), nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6); pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka; příznaky alergické reakce na tyto léčivé přípravky mohou zahrnovat: sípání nebo dušnost (astma), kožní vyrážku s puchýři nebo kopřivku, otok obličeje nebo jazyka, rýmu;
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství;
- jestliže jste mladší 14 let.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, nepoužívejte Voltaren Forte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Voltaren Forte se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Neaplikujte Voltaren Forte na poraněnou kůži nebo na otevřenou ránu. Neaplikujte na kůži s vyrážkou nebo ekzémem.
- Neaplikujte na rozsáhlé plochy kůže a po dlouhou dobu.
- Voltaren Forte gel je určen pouze k zevnímu použití. Přípravek nepoužívejte v dutině ústní, ani jej nepolykejte. Přípravek se nesmí dostat do očí a na sliznice. Pokud se dostane do očí, důkladně si je vypláchněte čistou vodou.
- Můžete použít ortézu nebo obvaz běžně používaný u zranění, jako jsou výrony, ale nepoužívejte gel pod neprodyšné (plastové) bandáže.
- Vyvarujte se nadměrného vystavování slunečnímu záření. Ukončete léčbu, jestliže se po aplikaci přípravku objeví na kůži vyrážka.

Pokud máte jakékoliv další otázky, zeptejte se lékaře nebo lékárníka, než začnete používat Voltaren Forte.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících mladších 14 let nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku (viz bod Neužívejte Voltaren Forte).

Další léčivé přípravky a Voltaren Forte

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Voltaren Forte nesmí být používán v posledních třech měsících těhotenství, protože může poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. Voltaren Forte může být používán v průběhu

prvních šesti měsíců těhotenství pouze po poradě s lékařem. V takovém případě musí být dávka co nejnižší a doba léčení co možno nejkratší.

Protože diklofenak prostupuje v malém množství do mateřského mléka, Voltaren Forte může být používán v období kojení pouze po poradě s lékařem. Nicméně Voltaren Forte nesmí být aplikován ani na prsa kojící matky, ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Voltaren Forte obsahuje:

- propylenglykol, který může u některých osob způsobit mírné místní podráždění kůže;
- butylhydroxytoluen, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se Voltaren Forte používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře či lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 14 let.

Nanášejte Voltaren Forte 2-krát denně (ráno a večer) na bolestivou oblast, což zajistí úlevu od bolesti až na dobu 12 hodin.

Jak se Voltaren Forte používá

Voltaren Forte, tuba se šroubovacím uzávěrem

1. K odstranění membrány před prvním použitím odšroubujte a odstraňte uzávěr. Odstraňte membránu vložením opačného konce uzávěru a jeho otočením.
2. Jemně vtírejte malé množství přípravku Voltaren Forte do pokožky v místě bolesti nebo otoku. Potřebné množství léčivého přípravku závisí na velikosti ošetřované plochy. Obvykle dostačuje množství o velikosti třešně až vlašského ořechu. Při vtírání gelu můžete pociťovat lehký chladivý efekt.
3. Po nanesení léčivého přípravku Voltaren Forte si umyjte ruce, pokud ošetřovaná místa nejsou právě na rukách, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s ústy či očima (viz bod 2).
4. Voltaren Forte je určen pouze k vnějšímu použití.

Tuba s odklápěcím uzávěrem (viz obrázek níže)

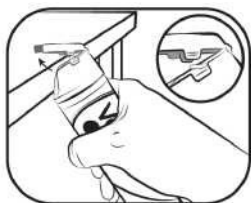


1. Odklopte víčko uzávěru.

Odklápěcí uzávěr snadno otevřete prstem, palcem, hranou ruky nebo dokonce hranou stolu zapřenou o spodní část víčka uzávěru. Výstupky na každé straně odklápěcího uzávěru, které jsou znakem neporušeného přípravku, se při prvním otevření uzávěru rozlomí.

nebo

Před prvním použitím ověřte, že jsou výstupky, které jsou znakem neporušeného přípravku, neporušené.



2. Vymáčkněte gel a vmasírujte.



Jemně vtírejte malé množství přípravku Voltaren Forte do pokožky v místě bolesti nebo otoku. Potřebné množství léčivého přípravku závisí na velikosti ošetřované plochy. Obvykle dostačuje množství o velikosti třešně až vlašského ořechu. Při vtírání gelu můžete pociťovat lehký chladivý efekt.



Po nanesení léčivého přípravku Voltaren Forte si umyjte ruce, pokud ošetřovaná místa nejsou právě na rukách, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s ústy či očima (viz bod 2).

3. Zatlačte na víčko a uzávěr zavřete.



Pokud je třeba, odstraňte po použití zbývající množství gelu z odklápěcího uzávěru bavlněným ručníkem nebo savým papírem, aby byl čistý a suchý. Chcete-li zavřít odklápěcí uzávěr, zatlačte na víčko uzávěru prsty, hranou ruky nebo dokonce hranou stolu nebo pultu, dokud neuslyšíte zacvaknutí. Při otevírání a zavírání odklápěcího uzávěru držte tubu svisle, aby nedošlo k úniku gelu.

nebo



Po aplikaci si otřete ruce do papírového ubrousku a poté omyjte, pokud nejsou místem k léčení. Po použití, by měl být papírový ubrousek vhozen do koše.

Před sprchováním a koupáním počkejte, dokud Voltaren Forte nezaschne.

Jak dlouho se Voltaren Forte používá

Bez porady s lékařem nepoužívejte Voltaren Forte déle než:

- dospělí
 - při poranění svalů a kloubů (tj. vymknutí, natažení, pohmoždění) nebo při bolesti zad 2 týdny; o delší léčbě musí rozhodnout lékař; pokud se bolest nebo otok nezlepší během 7 dní léčby nebo se dokonce zhorší, poraďte se s lékařem;
 - při léčbě bolesti doprovázející revmatická onemocnění (revmatismus měkkých tkání, artróza) se přípravek používá pouze na doporučení lékaře, který určí délku léčby;
- dospívající 14 - 18 let

bez porady s lékařem neužívejte přípravek k úlevě od bolesti déle než 7 dní.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Voltaren Forte než jste měl(a)

Jestliže použijete více přípravku Voltaren Forte, než jste měl(a) setřete přebytek gelu savým papírem.

Jestliže jste omylem Vy nebo dítě požili Voltaren Forte, neprodleně kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Voltaren Forte

Pokud jste zapomněli aplikovat Voltaren Forte ve správný čas, aplikujte ho, jakmile si vzpomenete a pak pokračujte jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Některé nežádoucí účinky, které se vyskytují vzácně a velmi vzácně, mohou být vážné:

Pokud zaznamenáte jakýkoliv následující příznaky alergie, PŘESTAŇTE používat Voltaren Forte a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka:

- kožní vyrážka s puchýři, kopřivka (může se vyskytnout u 1 až 10 lidí z 10 000);
- sípání, dušnost nebo pocit napětí na hrudníku (astma) (může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000);
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000).

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

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100):

- kožní vyrážka, svědění, zčervenání nebo pálení kůže.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000):

- kůže může být citlivější na sluneční záření; možné příznaky jsou spálení od slunce se svěděním, otokem a puchýři.

Není známo

- pocit pálení v místě podání, suchá kůže

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Voltaren Forte uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za značkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod (např. do dřezu nebo toalety).

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Voltaren Forte obsahuje

- Léčivou látkou přípravku Voltaren Forte je diclofenacum diethylaminum. Jeden gram přípravku Voltaren Forte obsahuje diclofenacum diethylaminum 23,2 mg, což odpovídá diclofenacum natricum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou butylhydroxytoluen (E 321), karbomer, kokoyl-oktanodekanoát, diethylamin isopropylalkohol, tekutý parafin (E 905a), cetostearomakrogol, oleylalkohol, propylenglykol (E 1520), parfém Eucalyptus Sting a čištěná voda.

Jak Voltaren Forte vypadá a co obsahuje toto balení

Voltaren Forte je bílý až téměř bílý, lehký homogenní, krémovitý gel.

Velikost balení: 30 g, 50 g, 100 g, 150 g, 180 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Výrobce

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

6. 12. 2019