

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Voltaren Emulgel 1% gél diklofenák-dietilamin

{betegájékoztató a tubusos kiszereléshez}

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fájdalom és a duzzanat 7 napon belül nem enyhül, vagy éppen súlyosbodik.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Voltaren Emulgel 1% gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Voltaren Emulgel 1% gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Voltaren Emulgel 1% gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Voltaren Emulgel 1% gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Voltaren Emulgel 1% gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Voltaren Emulgel 1% gél hatóanyaga, a diklofenák, az úgynevezett nem szteroid gyulladásgátló és fájdalomcsillapító gyógyszerek csoportjába tartozik. A bőrbe való bedörzsölésre szolgál.

Az ízületek és az izmok fájdalommal járó elváltozásai esetén enyhíti a fájdalmat és csökkenti a gyulladást.

A Voltaren Emulgel 1% gél számos, az ízületeket és az izmokat érintő fájdalmas folyamat esetén csökkenti a fájdalmat, a gyulladást és a duzzanatot.

#### **A Voltaren Emulgel 1% gél a következő megbetegedések kezelésére használható:**

*Felnőttek és 14 éves vagy annál idősebb serdülők:*

- izom és ízületi sérülések (pl. rándulások, húzódások, zúzódások, hátfájás),
- ingyulladás (pl. teniszkönyök).

*Felnőttek (18 éves vagy annál idősebbek):*

- a térd és az ujjak enyhe ízületi gyulladása.

A Voltaren Emulgel 1% gél fehér, kellemes illatú, hűsítő hatású gél. Nincs zsíros tapintata.

#### **2. Tudnivalók a Voltaren Emulgel 1% gél alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Voltaren Emulgel 1% gélt**

- ha allergiás a diklofenákra vagy egyéb fájdalom, láz, vagy gyulladás kezelésére szolgáló nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerre, mint pl. az ibuprofén vagy az acetilszalicilsav, vagy a

gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Amennyiben nem emlékszik pontosan, bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Az ilyen gyógyszerekre fellépő allergiás reakciók tünetei a következők lehetnek: asztma, sípoló kilégzés, légszomj, bőrkkiütés, vagy csalánkiütés, az arc vagy a nyelv megduzzadása, orrfolyás.

- a terhesség harmadik trimeszterében.
- 14 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében.

**Amennyiben az előbb felsorolt túlérzékenységi reakciók valamelyike már előfordult az Ön esetében, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy a gyógyszerészt és ne használjon Voltaren Emulgel 1% gélt.**

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Voltaren Emulgel 1% gél alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével.

- A gél nem használható ekcémás, illetve sérült bőrfelületen, vagy nyílt sérülések esetén. Ne használja olyan bőrfelületen, melyen csalánkiütés, vagy ekcéma van. Függesse fel a kezelést, ha a készítmény alkalmazása után bőrkkiütést tapasztal.
- Ne alkalmazza az előírtnál nagyobb adagban vagy a megengedettnél hosszabb ideig, csak orvosi utasításra.
- A gélt csak külsőleg szabad használni, szájba ne kerüljön, nem szabad lenyelni. Mosson kezet használat után. Ügyeljen arra, hogy a Voltaren Emulgel 1% gél ne kerüljön a szemébe. Ha mégis belekerül, bő tiszta vízzel öblítse ki szemét. Keresse fel kezelőorvosát, vagy az orvosi ügyeletet, ha panaszai a szemébe került kenőcs kimosása után is megmaradnak.
- A Voltaren Emulgel 1% gél nem lezárt kötéseknél alkalmazható, de légmentesen lezárt (okkluzív) kötések esetén nem szabad használni.

### **Gyermekek és serdülők**

Nincs elegendő adat a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozóan 14 éves életkor alatti gyermekek és serdülők esetében (lásd: Ne alkalmazza a Voltaren Emulgel 1% gélt).

14 éves vagy annál idősebb serdülőknél, ha a készítmény alkalmazása fájdalomcsillapítás céljára 7 napnál hosszabb ideig szükséges, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, a beteg/ a serdülő szülei forduljon/ forduljanak orvoshoz.

### **Egyéb gyógyszerek és a Voltaren Emulgel 1% gél**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett vényköteles vagy vény nélkül kapható gyógyszereiről.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A terhesség utolsó 3 hónapjában a Voltaren Emulgel 1% gél nem alkalmazható, mert árthat a magzatnak vagy gondot okozhat a szülés során. A Voltaren Emulgel 1% gél csak orvosi javaslatra alkalmazható a terhesség első 6 hónapjában a lehető legkisebb adagban és legrövidebb ideig.

A Voltaren Emulgel csak orvosi javaslatra alkalmazható szoptatás ideje alatt, mivel a diklofenák kis mértékben átjut az anyatejbe, de nem alkalmazható az emlőkön, vagy nagy bőrfelületen, valamint hosszabb ideig.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Voltaren Emulgel 1% gél nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Voltaren Emulgel 1% gél propilén-glikolt és benzil-benzoátot tartalmaz**

A propilénglikol és benzil-benzoát bőrirritációt okozhat.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Voltaren Emulgel 1% gélt?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

*A készítmény ajánlott adagja:*

Felnőtteknek és 14 éves vagy annál idősebb serdülőknek:

A Voltaren Emulgel 1% gélt naponta 3-4 alkalommal kell alkalmazni a fájdalmas területen.

#### **Hogyan kell alkalmazni a Voltaren Emulgel 1% gélt**

- *Alumínium tubus esetén:* Az első használat előtt lyukassza ki a tubust lezáró membránt a kupakban lévő tűskével.  
*Laminált alumínium tubus esetén:* Az első használat előtt a tubus nyílásán elhelyezett záróelemet el kell távolítani. Ehhez csavarja le a kupakot. A kupak tetejét a tubus nyílásán lévő záróelemre illesztve csavarja el a kupakot, így eltávolítható a záróelem.
- *Applikátor esetén:* (lásd 1. ábra ) Az első használat előtt a tubus nyílásán lévő záróelemet el kell távolítani. Ehhez távolítsa el az áttetsző védőkupakot és csavarja le az applikátort. Az applikátor oldalán lévő csillag-alakú mélyedés segítségével távolítsa el a tubuson lévő záróelemet. Csavarja vissza az applikátort a tubusra mielőtt alkalmazza a gélt.
- Finoman nyomjon ki egy kisebb adag gélt a tubusból a fájdalmas vagy duzzadt területre és lassan dörzsölje be a bőrbe.  
*Applikátor esetén:* (lásd 1. ábra ) Használat előtt egyszerűen csak húzza fel az applikátor fehér részét. Finoman nyomja meg a tubust, hogy a gél az applikátor felszínére kerüljön. Óvatosan és lassan dörzsölje be a fájdalmas vagy duzzadt területet borító bőrbe úgy, mintha az applikátorral ellátott tubus az ön ujjá lenne. A dörzsölés során kifejtett enyhe nyomás hatására az applikátor nyílása bezáródik.  
A szükséges mennyiséget a kezelendő terület nagysága határozza meg. Cseresznyéyi-diónyi mennyiségre lehet szükség. A gél bedörzsölése közben enyhe hűsítő hatást érezhet.
- Használat után mosson kezet, amennyiben nem a kéz a kezelt terület.  
*Applikátor esetén:* (lásd 1. ábra ) Használat után tisztítsa meg az applikátort egy pamut kendővel vagy nedvszívó papírral, míg az láthatóan száraz és tiszta nem lesz. Ne mártsa vízbe, ne öblítse le folyó vízzel. Az applikátor felületének tisztítására ne használjon oldó- vagy tisztítószert. Tisztítás után helyezze vissza az áttetsző védőkupakot a tubusra a tároláshoz. Másik tubussal ne használja fel újra az applikátort. A tubust az applikátorral együtt semmisítse meg a gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint.

**1. ábra**

Távolítsa el az áttetsző védőkupakot



Csavarja le az applikátort



A tubus lezárt végét az applikátor oldalán lévő nyílásba helyezve távolítsa el a záróelemet



Csavarja vissza a tubusra az applikátort



Az applikátor használatához húzza fel a fehér részt



A szükséges mennyiségű gélhez nyomja meg a tubust



Dörzsölje be a gél, eközben az applikátor nyílása bezáródik



Tisztítsa meg az applikátort egy pamut kendővel vagy nedvszívó papírral, míg az láthatóan száraz és tiszta nem lesz

A Voltaren Emulgel 1% gél kizárólag a bőrön szabad alkalmazni.

**Mennyi ideig használja a Voltaren Emulgel 1% gél?**

Ne használja a Voltaren Emulgel 1% gél orvosi javaslat nélkül:

Felnőttek és 14 éves vagy annál idősebb serdülők:

- 2 hétnél hosszabb ideig izom és ízületi sérülések (rándulás, húzódás, ütés), illetve íngyulladás kezelésére.

Felnőttek (18 éves vagy annál idősebbek):

- 3 hétnél tovább ízületi gyulladás kezelésére.

Hosszabb kezelést a kezelőorvos javasolhat.

Forduljon kezelőorvosához, amennyiben a fájdalom, vagy a gyulladás 7 napon belül nem javul, esetleg fokozódik.

#### **Ha az előírtnál több Voltaren Emulgel 1% gélt alkalmazott**

Ha az előírtnál több gélt alkalmazott, törölje le egy kendővel a fölösleget. Amennyiben lenyeli ezt a gyógyszert, azonnal forduljon kezelőorvosához.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Voltaren Emulgel 1% gélt**

Amennyiben elfelejtette a készítményt a megfelelő időpontban alkalmazni, pótolja, amilyen gyorsan csak lehet. Ezután várja meg a tervezett alkalmazás következő időpontját és használja a gélt a javasolt adagban. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### **Egyes ritka, vagy nagyon ritka mellékhatások súlyos következményekkel is járhatnak.**

**Amennyiben a túlérzékenység bármely itt felsorolt jelét észlelné, hagyja abba** a készítmény alkalmazását és értesítse kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, ha az alább felsoroltak közül bármelyik tünet kialakul a kezelés során:

- a bőr felhólyagosodásával járó vagy felhólyagosodás nélküli bőrpír, csalánkiütés (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet),
- légszomj, sípoló légzés, feszes mellkas (asztma) (10 000-ből legfeljebb, 1 beteget érinthet),
- az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv megduzzadása (10 000-ből legfeljebb, 1 beteget érinthet).

A többi, esetleg kialakuló mellékhatás rendszerint enyhe és múló. Számoljon be kezelőorvosának, vagy gyógyszerészének, ha ilyen tünetek kialakulását észleli:

- **Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):** bőrkiütés, viszketés, bőrpír, vagy tüszúrasszerű fájdalom az alkalmazás helyén,
- **Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):** fokozott érzékenység napfényre. Figyelmeztető jele a napsütés során megjelenő viszketés, duzzanat és hólyagképződés.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell a Voltaren Emulgel 1% gélt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A dobozon és tubuson feltüntetett lejárati idő {Felhasználható:/Felh.:} után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Voltaren Emulgel 1% gél?

- A készítmény hatóanyaga: 11,6 mg diklofenák-dietilamin (megfelel 10,0 mg diklofenák-nátriumnak) 1 gramm gélben.
- Segédanyagok: A készítmény 50 mg propilén-glikolt és 1 mg benzil-benzoátot tartalmaz 1 gramm gélben.  
Egyéb segédanyagok: karbomer, makrogol-cetil-sztearil-éter, kókuszalkohol kaprilát-kaprát, dietil-amin, izopropil-alkohol, folyékony paraffin, tisztított víz.

### Milyen a Voltaren Emulgel 1% gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, vagy csaknem fehér színű, lágy, homogén, krémszerű gél.

10 g vagy 30 g, vagy 50 g, vagy 100 g gél, csavaros PP kupakkal és alumínium membránnal lezárt, epoxi-fenol bevonattal ellátott alumínium tubusban és dobozban.

10 g vagy 30 g, vagy 50 g, vagy 75 g, vagy 100 g, vagy 120 g gél LDPE laminált HDPE peremmel ellátott alumínium tubusban, a tubus fehér vagy kék színű PP kupakkal van lezárva, amely kétféle lehet, kerek vagy háromszög alakú. A 75 g és annál nagyobb kiserelések HDPE/PP applikátorral ellátott kupakkal is forgalomba kerülhetnek.

1 tubus dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

### Gyártó

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4

80339 München

Németország

Purna Pharmaceuticals NV

Rijksweg 17

B-2870 Puurs

Belgium

OGYI-T-5572/10	30 g, alumínium tubusban
OGYI-T-5572/11	50 g, alumínium tubusban
OGYI-T-5572/12	100 g, alumínium tubusban
OGYI-T-5572/13	10 g, alumínium tubusban
OGYI-T-5572/14	10 g, laminált alumínium tubusban
OGYI-T-5572/15	30 g, laminált alumínium tubusban
OGYI-T-5572/16	50 g, laminált alumínium tubusban
OGYI-T-5572/17	100 g, laminált alumínium tubusban
OGYI-T-5572/32	120 g, laminált alumínium tubusban
OGYI-T-5572/44	75 g, laminált alumínium tubusban
OGYI-T-5572/45	75 g, laminált alumínium tubusban, applikátorral
OGYI-T-5572/46	100 g, laminált alumínium tubusban, applikátorral

OGYI-T-5572/47

120 g, laminált alumínium tubusban, applikátorral

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2018 augusztus.

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Voltaren Emulgel 1% gél

diklofenák-dietilamin

{betegtájékoztató az adagoló tartályos kiszereléshez}

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fájdalom és a duzzanat 7 napon belül nem enyhül, vagy éppen súlyosbodik.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Voltaren Emulgel 1% gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Voltaren Emulgel 1% gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Voltaren Emulgel 1% gél-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Voltaren Emulgel 1% gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Voltaren Emulgel 1% gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Voltaren Emulgel 1% gél hatóanyaga, a diklofenák, az úgynevezett nem-szteroid gyulladásgátló és fájdalomcsillapító gyógyszerek csoportjába tartozik. A bőrbe való bedörzsölésre szolgál.

Az ízületek és az izmok fájdalommal járó elváltozásai esetén enyhíti a fájdalmat és csökkenti a gyulladást.

A Voltaren Emulgel 1% gél számos, az ízületeket és az izmokat érintő fájdalmas folyamat esetén csökkenti a fájdalmat, a gyulladást és a duzzanatot.

#### A Voltaren Emulgel 1% gél a következő megbetegedések kezelésére használható:

*Felnőttek és 14 éves vagy annál idősebb serdülők:*

- izom és ízületi sérülések (pl. rándulások, húzódások, zúzódások, hátfájás),
- ingyulladás (pl. teniszkönyök).

*Felnőttek (18 éves vagy annál idősebbek):*

- a térd és az ujjak enyhe ízületi gyulladása.

A Voltaren Emulgel 1% gél fehér, kellemes illatú, hűsítő hatású gél. Nincs zsíros tapintata.

#### 2. Tudnivalók a Voltaren Emulgel 1% gél alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Voltaren Emulgel 1% gélt

- ha allergiás a diklofenákra vagy egyéb fájdalom, láz, vagy gyulladás kezelésére szolgáló nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerre, mint pl. az ibuprofen vagy az acetilszalicilsav, vagy a



gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Amennyiben nem emlékszik pontosan, bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Az ilyen gyógyszerekre fellépő allergiás reakciók tünetei a következők lehetnek: asztma, sípoló kilégzés, légszomj, bőrkkiütés, vagy csalánkiütés, az arc vagy a nyelv megduzzadása, orrfolyás.

- a terhesség harmadik trimeszterében,
- 14 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében.

**Amennyiben az előbb felsorolt túlérzékenységi reakciók valamelyike már előfordult az Ön esetében, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy a gyógyszerészt és ne használjon Voltaren Emulgel 1% gélt.**

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Voltaren Emulgel 1% gél alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével.

- A gél nem használható ekcémás, illetve sérült bőrfelületen, vagy nyílt sérülések esetén. Ne használja olyan bőrfelületen, melyen csalánkiütés, vagy ekcéma van. Függesse fel a kezelést, ha a készítmény alkalmazása után bőrkkiütést tapasztal.
- Ne alkalmazza az előírtnál nagyobb adagban vagy a megengedettnél hosszabb ideig, csak orvosi utasításra.
- A gélt csak külsőleg szabad használni, szájba ne kerüljön, nem szabad lenyelni. Mosson kezet használat után. Ügyeljen arra, hogy a Voltaren Emulgel 1% gél ne kerüljön a szemébe. Ha mégis belekerül, bő tiszta vízzel öblítse ki szemét. Keresse fel kezelőorvosát, vagy az orvosi ügyeletet, ha panaszai a szemébe került kenőcs kimosása után is megmaradnak.
- A Voltaren Emulgel 1% gél nem lezárt kötéseknél alkalmazható, de légmentesen lezárt (okkluzív) kötések esetén nem szabad használni.

### **Gyermekek és serdülők**

Nincs elegendő adat a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozóan 14 éves életkor alatti gyermekek és serdülők esetében (lásd: Ne alkalmazza a Voltaren Emulgel 1% gélt).

14 éves vagy annál idősebb serdülőknél, ha a készítmény alkalmazása fájdalomcsillapítás céljára 7 napnál hosszabb ideig szükséges, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, a beteg/ a serdülő szülei forduljon/ forduljanak orvoshoz.

### **Egyéb gyógyszerek és a Voltaren Emulgel 1% gél**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett vényköteles vagy vény nélkül kapható gyógyszereiről.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A terhesség utolsó 3 hónapjában a Voltaren Emulgel 1% gél nem alkalmazható, mert árthat a magzatnak vagy gondot okozhat a szülés során. A Voltaren Emulgel 1% gél csak orvosi javaslatra alkalmazható a terhesség első 6 hónapjában a lehető legkisebb adagban és legrövidebb ideig.

A Voltaren Emulgel csak orvosi javaslatra alkalmazható szoptatás ideje alatt, mivel a diklofenák is kis mértékben átjut az anyatejbe, de nem alkalmazható az emlőkön, vagy nagy bőrfelületen, valamint hosszabb ideig.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Voltaren Emulgel 1% gél nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Voltaren Emulgel 1% gél propilén-glikolt és benzil-benzoátot tartalmaz**

A propilén-glikol és benzil-benzoát bőrirritációt okozhat.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Voltaren Emulgel 1% gélt?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

*A készítmény ajánlott adagja:*

Felnőtteknek és 14 éves vagy annál idősebb serdülőknek:

A Voltaren Emulgel 1% gélt naponta 3-4 alkalommal kell alkalmazni a fájdalmas területen.

#### **Hogyan kell alkalmazni a Voltaren Emulgel 1% gélt**

- A Voltaren Emulgel 1% gél adagolót függőleges helyzetben, az adagoló fejet felfelé tartva kell használni. Nyomja le az adagolófejet a kezeléshez szükséges mennyiségű gél kiáramlásához szükséges ideig.
- Finoman dörzsöljön be egy kisebb adag gélt a fájdalmas vagy duzzadt területet borító bőrbe. A szükséges mennyiséget a kezelendő terület nagysága határozza meg. Cseresznyéni-diónyi mennyiségre lehet szükség. A gél bedörzsölése közben enyhe hűsítő hatást érezhet.
- Használat után mosson kezet, feltéve ha nem a kéz a kezelt terület.

A Voltaren Emulgel 1% gélt kizárólag a bőrön szabad alkalmazni.

#### **Mennyi ideig használja a Voltaren Emulgel 1% gélt?**

Ne használja a Voltaren Emulgel 1% gélt orvosi javaslat nélkül:

Felnőttek és 14 éves vagy annál idősebb serdülők:

- 2 hétnél hosszabb ideig izom és ízületi sérülések (rándulás, húzódás, ütés), illetve íngyulladás, kezelésére.

Felnőttek (18 éves vagy annál idősebbek):

- 3 hétnél tovább ízületi gyulladás kezelésére.

Hosszabb kezelést a kezelőorvos javasolhat.

Forduljon kezelőorvosához, amennyiben a fájdalom, vagy a gyulladás 7 napon belül nem javul, esetleg fokozódik.

#### **Ha az előírtnál több Voltaren Emulgel 1% gélt alkalmazott**

Ha az előírtnál több gélt alkalmazott, törölje le egy kendővel a fölösleget. Amennyiben lenyeli ezt a gyógyszert, azonnal forduljon kezelőorvosához.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Voltaren Emulgel 1% gélt**

Amennyiben elfelejtette a készítményt a megfelelő időpontban alkalmazni, pótolja, amilyen gyorsan csak lehet. Ezután várja meg a tervezett alkalmazás következő időpontját és használja a gélt a javasolt adagban. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Egyes ritka, vagy nagyon ritka mellékhatások súlyos következményekkel is járhatnak.**

**Amennyiben a túlérzékenység bármely itt felsorolt jelét észlelné, hagyja abba** a készítmény alkalmazását és értesítse kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, ha az alább felsoroltak közül bármelyik tünet kialakul a kezelés során:

- a bőr felhályagosodásával járó vagy felhályagosodás nélküli bőrpír, csalánkiütés (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet),
- légszomj, sípoló légzés, feszes mellkas-(asztma) (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet),
- az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv megduzzadása (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet).

A többi, esetleg kialakuló mellékhatás rendszerint enyhe és múló. Számoljon be kezelőorvosának, vagy gyógyszerészének, ha ilyen tünetek kialakulását észleli:

- **Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):** bőrkiütés, viszketés, bőrpír, vagy túszúrásszerű fájdalom gyakori az alkalmazás helyén.
- **Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):** fokozott érzékenység napfényre. Figyelmeztető jele a napsütés során megjelenő viszketés, duzzanat és hólyagképződés.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Voltaren Emulgel 1% gél-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A dobozon és tubuson feltüntetett lejárati idő {Felhasználható:/Felh.:} után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az adagoló tartályban jelentős túlnyomás van. Árnyékos helyen kell tárolni, nem szabad napsütésnek kiténni. Sem töltött, sem üres állapotban szigorúan tilos tűzbe dobni, elégetni, vagy a tartály falát megsérteni, kiszúrni!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Voltaren Emulgel 1% gél?**

- A készítmény hatóanyaga: 11,6 mg diklofenák-dietilamin (megfelel 10,0 mg diklofenák-nátriumnak) 1 gramm gélben.
- Segédanyagok: A készítmény 50 mg propilén-glikolt és 1 mg benzil-benzoátot tartalmaz 1 gramm gélben.  
Egyéb segédanyagok: karbomer, makrogol-cetil-sztearil-éter, kókuszalkohol kaprilát-kaprát, dietil-amin, izopropil-alkohol, folyékony paraffin, tisztított víz.

### **Milyen a Voltaren Emulgel 1% gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Fehér, vagy csaknem fehér színű, lágy, homogén, krémszerű gél.

50, 75 vagy 100 ml gél adagoló szeleppel és sapkával ellátott, biztonsági gyűrűvel és kupakkal lezárt laminált alumínium tartályba töltve. 1 tartály dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

**Gyártó**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4

80339 München

Németország

OGYI-T-5572/18	50 ml, adagoló tartályban
OGYI-T-5572/19	75 ml, adagoló tartályban
OGYI-T-5572/20	100 ml, adagoló tartályban

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2018 augusztus.