

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ****ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**

Диклофенак диетиламин

**VOLTAREN EMULGEL 1.16% Gel**

Diclofenac diethylamine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в листовката или както ви е казал вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**
3. Как да използвате **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** и за какво се използва**

Активната съставка на **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** е диклофенак диетиламин, която принадлежи към групата лекарства, познати като нестeroидни противовъзпалителни средства (НСПВС). **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** е специално създадена лекарствена форма за втриване в кожата.

**ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** се прилага за лечение на болка, възпаление и оток при редица болезнени състояния, засягащи ставите и мускулите.

Подходящ е за лечение на:

**Възрастни и юноши над 14 години:**

- Мускулни и ставни травми (navяхвания, изкълчвания, разтежения, натъртвания, спортни травми);



- Възпаление на сухожилията (например "тенис лакът").

**Възрастни (над 18 години):**

- Леки форми на артрит на коленете или пръстите.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**

**Не използвайте ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество диклофенак или към някоя от останалите съставки на **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**, както и към други лекарства за лечение на болка, висока температура или възпаление, като ибупрофен или ацетилсалицилова киселина (субстанция, използвана за намаляване на кръвосъсирването), или някоя от останалите съставки на **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** (вижте точка 6 на настоящата листовка). Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Симптомите на алергична реакция може да включват: хрипове или учаstено дишане (астма), кожен обрив или копривна треска, оток на лицето или езика, хрема.

- Ако сте в последните 3 месеца от бременността.
- Ако сте под 14 години.

Не използвайте **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**, ако някое от посочените състояния се отнася за вас.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с вашия лекар или фармацевт, преди да използвате **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**.

- Не прилагайте **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** върху кожата при състояния като порезни или открити рани, обрив или екземи. Да се преустанови лечението, ако се развие пустуларен обрив след прилагането на **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**.

- Избягвайте прилагането върху големи области от кожата и за продължителен период от време освен в случаите на лекарска препоръка.

- **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** е само за външна употреба. Не използвайте **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** в устата и не го погълщайте. Измивайте ръцете си след употреба. Внимавайте **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** да не попадне в очите ви. Ако това се случи, изплакнете очите си с чиста вода. Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако продължите да усещате дискомфорт.

- Може да го прилагате под ластични превръзки или бинтове, които обикновено се използват при травми като навяхвания или изкълчвания, но не употребявайте под спиращи въздуха пластмасови бандажи. Ако имате някакви въпроси, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт преди употребата на **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**.**Деца и юноши под 14 години**

Съществуват недостатъчно данни за ефикасността и безопасността на **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**, употребяван при деца и юноши под 14 години (за повече информация вижте точка 2 на тази листовка).



При юноши над 14 години, ако се налага употреба на **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел за облекчаване на болките повече от 7 дни или ако симптомите се влошат, пациентите или техните родители трябва да потърсят лекарска помощ.

#### **Други лекарства и ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако използвате, насконо сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

**ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел не трябва да се използва по време на последните 3 месеца от бременността, тъй като може да навреди на нероденото ви дете или да предизвика усложнения при раждането. **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел трябва да се прилага единствено след лекарска препоръка през първите 6 месеца от бременността, дозата да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

**ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел трябва да се използва единствено след лекарска препоръка по време на кърменето, тъй като диклофенак преминава в малки количества в кърмата.

Поради това обстоятелство **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел не трябва да се прилага върху гърдите на кърмещи майки, нито на друго място върху големи области от кожата и за продължителен период от време.

За допълнителна информация се консултирайте с вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна или кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

**ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел, приложен върху кожата, не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

### **3. Как да използвате ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както ви е казал вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте вашия лекар или фармацевт.

#### **Колко ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел да използвате**

##### **Възрастни и юноши над 14 години:**

Прилагайте **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел 3-4 пъти дневно в кожата върху болезнения участък.



## **Как да използвате ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**

### **1. Алуминиево ламинирана туба**

При първото използване развинтете и махнете капачката. Отстранете предпазителя на тубата, като поставите обратната страна на капачката, и завъртете.

### **2. Херметизиран алуминиев контейнер 75 ml**

Може да бъде използван и в обрънато положение. Натиснете бутона на помпата, за да се освободи количеството гел, описано по-долу. Изстискайте малко количество гел от тубата и бавно втривайте в кожата върху болезнения или подут участък. Необходимото количество варира в зависимост от големината на засегнатия болезнен или подут участък. Обикновено количество, вариращо по размер от череша до орех, е достатъчно. Може да усетите слаб охлаждащ ефект, докато втривате гела.

Измийте ръцете си след прилагане на ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел освен в случаите, когато те са третираната зона.

## **Колко дълго да използвате ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**

Не употребявайте ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел повече от:

### **Възрастни и юноши над 14 години:**

- 2 седмици - при мускулни и ставни травми (navяхвания, изкълчвания, разтежения, натъртвания) и възпаление на сухожилията.

### **Възрастни:**

- 3 седмици - при артритни болки.

По-продължителен период на лечение може да бъде препоръчен от лекар.

Ако до 7 дни болката и отокът не намалеят или състоянието ви се влоши, информирайте вашия лекар.

## **Ако сте използвали повече от необходимата доза ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**

Ако вие или дете инцидентно погълнете ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел или сте използвали повече от препоръчаната доза, незабавно информирайте вашия лекар.

## **Ако сте пропуснали да използвате ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**

Ако сте пропуснали да използвате ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел, приложете го, щом се сетите, и продължете както обично.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате други въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, се консултирайте с вашия лекар или фармацевт.



#### **4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства, **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Някои редки и много редки нежелани реакции могат да бъдат сериозни.**

Ако забележите някои от следните признания на алергия, спрете употребата на **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** и незабавно информирайте вашия лекар или фармацевт:

- Кожен обрив с образуване на мехури по кожата; копривна треска. (Могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 10 000 человека.)
- Хрипове, учестено дишане или тежест в гърдите (астма). (Могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 человека.)
- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото. (Могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 человека.)

Другите нежелани реакции, които могат да се появят, обикновено са слаби, отминаващи и безвредни (ако сте засегнати, уведомете вашия лекар или фармацевт).

#### **Чести нежелани реакции**

(Могат да засегнат между 1 до 10 на всеки 100 души)

- Кожен обрив, сърбеж, зачеряване или смъдене на кожата.

#### **Много редки нежелани реакции**

(Могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 человека)

- Кожата може да е по-чувствителна при излагане на слънце. Възможни признания за това са слънчево изгаряне със сърбеж, подуване и мехури.

Ако някои от нежеланите лекарствени реакции станат сериозни или забележите някакви нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, уведомете вашия лекар или фармацевт.

#### **5. Как да съхранявате ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30 °C. Херметизираният контейнер трябва да се пази от директна слънчева светлина и не трябва да се продупчва или изгара, дори и когато е празен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**

Активното вещество е: диклофенак диетиламин. Всеки грам от гела съдържа 11.6 mg диклофенак диетиламин.

Другите съставки (помощни вещества) са: карбомер, макроголов цитостеарилетер, кокоилкаприлокапрат, диетиламин, изопропилов алкохол, пропиленгликол, пречистена вода, течен парафин, парфюмна композиция 45.

### **Как изглежда ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел и какво съдържа опаковката**

**ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** е практически бял, охлаждащ, немазен, неоставящ петна, кремообразен гел.

Алуминиево ламинирана туба от 20 g, 50 g, 100 g, 150 g.

Херметизираният алуминиев контейнер от 75 ml.

Не всички видове опаковки са пуснати в продажба.

Лекарствената форма на **ВОЛТАREN ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** е специално създадена, за да позволява активното вещество да премине през кожата.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Салвис Фарма ООД,  
1528 София, ул. „Димитър Пешев“ № 5,  
тел.: +359 882532901

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

