

Листовка: информация за потребителя

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20011238

ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел

6%

Диклофенак диетиламин

Разрешение №

8/С/МК/МР. 61832

VOLTAREN EMULGEL 1,16% GEL

6%

Diclofenac diethylamine

06-03-2023

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка 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. Вижте точка 4.
- 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 **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**
3. Как да използвате **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** и за какво се използва

Активната съставка на **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** е диклофенак диетиламин, която принадлежи към групата лекарства, познати като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** е специално създадена лекарствена форма за втриване в кожата.

**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** се прилага за облекчаване на болката, намаляване на възпалението и отока при редица болезнени състояния, засягащи ставите и мускулите.

Подходящ е за лечение на:

#### Възрастни и юноши над 14 години:

- Мускулни и ставни травми (навяхвания, изкълчвания, разтежения, натъртвания, болки в гърба, спортни травми);
- Възпаление на сухожилията (например “тенис лакът”).

#### Възрастни (над 18 години):

- Леки форми на артрит на коленете или пръстите.

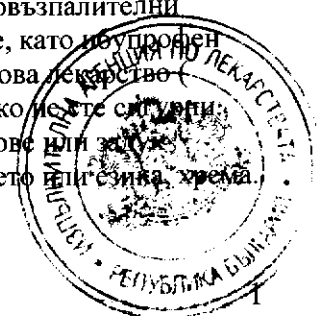
### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**

#### Не използвайте **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**

- Ако сте алергични към диклофенак или към други нестероидни противовъзпалителни лекарства, използвани за лечение на болка, температура или възпаление, като ибупрофен или ацетилсалицилова киселина, или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако имате следни:

Симптомите на алергична реакция към тези лекарства може да включват: хрипове или затруднено дишане (астма), кожен обрив с образуване на мехури или копривна треска, оток на лицето или езика, хрема.

- Ако сте в последните 3 месеца от бременността.



- Ако сте под 14 години.

Не използвайте **ВОЛТАРЕН 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 **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**.

- Не прилагайте **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** върху кожата при състояния като порезни или открити рани, при наличие на обрив или екземи по кожата. Да се преустанови лечението, ако се развие кожен обрив след прилагането на **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**.
- Не прилагайте повече от указаното количество от продукта или за по-дълъг от одобрения период от време, освен в случаите на лекарска препоръка.
- **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** е само за външна употреба. Не използвайте **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** в устата и не го поглъщайте. Внимавайте **ВОЛТАРЕН 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.

Бъдете внимателни, когато пушите или сте близо до открит огън поради риск от изгаряне. **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** съдържа парафин, който е потенциално запалим при натрупване в тъкани (облекло, чаршафи, превръзки и др.) и е възможно да не бъде напълно премахнат с прането.

Ако имате някакви въпроси, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт преди употребата на **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**.

### **Деца и юноши**

Съществуват недостатъчно данни за ефикасността и безопасността на **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**, употребяван при деца и юноши под 14 години (за повече информация вижте точка 2 на тази листовка).

При юноши на и над 14 години, ако се налага употреба на **ВОЛТАРЕН 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 ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, отпускани по лекарско или без лекарско предписание.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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.

**ВОЛТАРЕН 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. **ВОЛТАРЕН 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.

**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** трябва да се използва единствено след лекарска препоръка по време на кърмене, тъй като диклофенак преминава в малки количества в кърмата.

Поради това обстоятелство **ВОЛТАРЕН 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.

### **Шофиране и работа с машини**

**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**, приложен върху кожата, не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.



### **Важна информация за помощните вещества**

**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** съдържа пропиленгликол и бензилбензоат, които могат да предизвикат дразнене на кожата.

Гелът съдържа аромати с бензилов алкохол, цитрал, цитронелол, кумарин, d-лимонен, евгенол, фарнесол, гераниол, линалоол, които могат да причинят алергични реакции.

### **3. Как да използвате ВОЛТАРЕН 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 ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел да използвате**

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

Прилагайте **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** 3-4 пъти дневно в кожата върху болезнения участък.

**Как да използвате ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**

1.

*За Алуминиева туба*

При първа употреба продупчете предпазната мембрана на тубата с помощта на заострения връх на капачката.

или

*За Алуминиево ламинирана туба*

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

или

*За Апликатор чисти ръце (вижте фигура 1)*

За да отстраните мембраната преди първото използване, отстранете прозрачната предпазваща капачка и развийте апликатора. За да отстраните звездовидното предпазно запечатване на тубата, използвайте вдлъбнатината, отстрани на апликатора. Завийте апликатора отново върху тубата преди да изстискате от гела.

или

*За Херметизиран алуминиев контейнер 75 ml*

Може да бъде използван и в обърнато положение. Натиснете бутона на помпата, за да се освободи количеството гел, описано по-долу.

2.

*За Алуминиева туба и Алуминиево ламинирана туба*

Внимателно изстискайте малко количество гел от тубата и бавно втривайте в кожата върху болезнения или подут участък.

или

*За Апликатор чисти ръце (вижте фигура 1)*

Издърпайте бялата част на апликатора, за да го отворите. Внимателно стиснете тубата, за да навлезе гел до повърхността на апликатора. Вместо с пръсти, внимателно нанесете и втрийте гела в кожата върху болезнения или подут участък, използвайки тубата с апликатора. Лекият натиск при втриване на гела автоматично ще затвори апликатора.

или

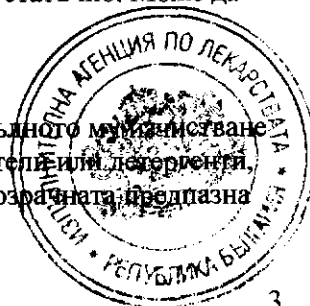
*За Херметизиран алуминиев контейнер 75 ml*

Бавно втривайте малко количество гел 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.

3. *За Апликатор чисти ръце (вижте фигура 1)*

След употреба, почистете апликатора с памучна или абсорбираща кърпа до пълното му почистване и подсушаване. Да не се накисва или измива с вода. Не използвайте разтворители или дезероленти, за да почиствате повърхността на апликатора. След почистване, поставете прозрачната предпазна



капачка върху тубата. Не използвайте същия апликатор с друга туба. Изхвърлете тубата и апликатора, както е описано в точка 5.

Фигура 1:



Отстранете прозрачната предпазваща капачка



Развийте апликатора



Използвайте капачката на апликатора, за да отстраните звездовидното предпазно запечатване на тубата



Завийте апликатора на тубата



Издърпайте бялата част, за да отворите апликатора



Стиснете тубата, за да изстискате желаното количество гел



Приложете върху кожата, затваряйки апликатора



Почистете апликатора с памучна или абсорбираща кърпа до пълното му изчистване и подсушаване

**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** трябва да се прилага само върху кожата.

След прилагане:

- ръцете трябва да се изтриват, например с абсорбираща хартия и след това да се измият, освен ако те не са третираното място. След употреба абсорбираща хартия следва да се изхвърли в кош за отпадъци.
- Изчакайте, докато **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** изсъхне преди взимане на душ или вана.

**Колко дълго да използвате ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**

Не употребявайте **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** повече от:

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

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

**Възрастни:**

- 3 седмици - при артритни болки.

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



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

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**

Ако сте използвали повече от препоръчаната доза гел, избършете излишното количество например с абсорбираща хартия. Ако сте погълнали от това лекарство, незабавно информирайте вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да използвате ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**

Ако сте пропуснали да използвате **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**, приложете го, щом се сетите и продължете както обичайно.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, **ВОЛТАРЕН 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 признаци на алергия, спрете употребата на **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** и незабавно информирайте вашия лекар или фармацевт:

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

Другите нежелани реакции, които могат да се появят, обикновено са леки и бързо отзвучават (ако сте засегнати, уведомете вашия лекар или фармацевт).

#### **Чести нежелани реакции (могат да засегнат между 1 до 10 на всеки 100 човека)**

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

#### **Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 човека)**

- Кожата може да е по-чувствителна към слънчева светлина. Възможни признаци за това са слънчево изгаряне със сърбеж, подуване и мехури.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел: +359 2 8903417

Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте **ВОЛТАРЕН 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 25°C. Херметизираният контейнер трябва да се пази от директна слънчева светлина и не трябва да се продупчва или изгаря, дори и когато е празен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията (например в тоалетна или в мивка) 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 ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**

Активното вещество е: диклофенак диетиламин. Всеки грам от гела съдържа 11,6 mg диклофенак диетиламин.

Помощни вещества: карбомер, макроголов цетостеарилетер, кокоилкаприлокапрат, диетиламин, изопропилов алкохол, пропиленгликол, течен парафин, парфюмна композиция 45 (съдържа бензилбензоат), пречистена вода.

Този лекарствен продукт съдържа 50 mg пропиленгликол и 1 mg бензилбензоат във всеки грам от гела.

### **Как изглежда ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел и какво съдържа опаковката**

**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** е бял до практически бял, охлаждащ, намазен, неоставящ петна, кремообразен гел.

Алуминиева и алуминиево ламинирана туба от 20 g, 50 g, 75 g, 100 g, 150 g.

Херметизиран алуминиев контейнер от 75 ml.

Не всички видове опаковки са пуснати в продажба.

Лекарствената форма на **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** е специално създадена, за да позволява активното вещество да премине през кожата.

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

### **Притежател на разрешението за употреба:**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited  
Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford,  
Ирландия

### **Производители:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Германия

Purna Pharmaceuticals NV, Rijksweg 17, B-2870 Puurs, Белгия

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

януари 2023

