

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gels *diclofenacum diethylaminum*

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 7 dienām sāpes un pietūkums nepāriet vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Voltaren Emulgel 11,6 mg/g un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Voltaren Emulgel 11,6 mg/g lietošanas
3. Kā lietot Voltaren Emulgel 11,6 mg/g
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Voltaren Emulgel 11,6 mg/g
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Voltaren Emulgel 11,6 mg/g un kādam nolūkam to lieto

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g aktīvā viela ir diklofenaks, kurš pieder tā saukto nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPIL) grupai. Gels ir īpaši izstrādāts, lai to varētu ieziest ādā.

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g lieto sāpju, iekaisuma un pietūkuma mazināšanai gadījumos, kas saistīti ar locītavu un muskuļu sāpēm. To var lietot zemāk minētajos gadījumos.

Pieaugušie un pusaudži no 14 gadu vecuma

- muskuļu un locītavu traumas, piemēram, izmežģījumi, sastiepumi, sasitumi, muguras sāpes, sportistu traumas;
- tendinīts (piem., elkoņa iekaisums).

Tikai pieaugušie (no 18 gadu vecuma)

- viegli izteiktu artrīta izraisītu sāpju mazināšanai ceļgalos un pirkstos.

2. Kas Jums jāzina pirms Voltaren Emulgel 11,6 mg/g lietošanas

Nelietojiet Voltaren Emulgel 11,6 mg/g šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret diklofenaku vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, piemēram, ibuprofēnu vai aspirīnu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Ja Jums kaut kas nav skaidrs, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Iespējamie alerģiskas reakcijas pret šīm zālēm simptomi ir sēkšana vai elpas trūkums (astma);

izsitumi uz ādas ar čulgām vai nātreni; sejas vai mēles pietūkums; tekošs deguns.

- Grūtniecības pēdējos 3 (trīs) mēnešos.
- Ja Jums vēl nav 14 gadu.

Nelietojiet Voltaren Emulgel 11,6 mg/g, ja kaut kas no augstāk minētā attiecas uz Jums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- NEUZKLĀJIET Voltaren Emulgel 11,6 mg/g uz sagrieztas ādas, vaļējām brūcēm vai ādas, uz kuras ir izsitumi vai ekzēma. Pārtrauciet lietošanu, ja pēc gela uzklāšanas uz ādas parādās izsitumi.
- Nelietojiet vairāk gela nekā nozīmēts vai ilgstoši, ja vien to darīt nav ieteicis ārsts.
- Voltaren Emulgel 11,6 mg/g paredzēts tikai ārīgai lietošanai. Nekādā gadījumā nelietojiet to mutē. Zāles nedrīkst lietot iekšķīgi. Pēc lietošanas jānomazgā rokas. Uzmanieties, lai Voltaren Emulgel 11,6 mg/g neieklūst acīs. Ja Voltaren Emulgel 11,6 mg/g ir ieķīvis acīs, rūpīgi izskalojiet tās ar tīru ūdeni. Ja diskomforts joprojām saglabājas, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Drīkst lietot apsējus, kuri parasti tiek lietoti sastiepumu gadījumos, taču nedrīkst lietot gaisa necaurīdīgus (plastikāta) pārsējus.
- Esiet piesardzīgi smēķējot vai atklātas liesmas tuvumā, jo pastāv smagu apdegumu risks. Voltaren Emulgel 11,6 mg/g satur parafīnu, kas ir potenciāli uzliesmojošs, ja tas uzkrājas uz auduma (apgērba, gultasveļas, pārsējiem utt.), un mazgājot to nevar pilnībā noņemt.

Ja Jums ir jebkādi jautājumi, pirms Voltaren Emulgel 11,6 mg/g lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

Bērni un pusaudži (līdz 14 gadu vecumam)

Nav pietiekamu datu par lietošanas efektivitāti un drošumu bērniem un pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam (skatīt arī „Nelietojiet Voltaren Emulgel 11,6 mg/g šādos gadījumos”).

Ja pusaudzim (no 14 gadu vecuma) šīs zāles sāpju mazināšanai ir jālieto ilgāk nekā 7 dienas, vai arī ja simptomi pasliktinās, pacientam/pusaudža vecākiem ir jākonsultējas ar ārstu.

Citas zāles un Voltaren Emulgel 11,6 mg/g

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g nedrīkst lietot pēdējos 3 grūtniecības mēnešos, jo ir iespējama negatīva ietekme uz nedzimušo bērnu vai problēmas dzemdību laikā. Pirmajos 6 grūtniecības mēnešos Voltaren Emulgel 11,6 mg/g drīkst lietot tikai, ja to darīt ieteicis ārsts, un jālieto viszemākā deva un iespējami īsāku laika posmu.

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g drīkst lietot bērna barošanas ar krūti laikā tikai, ja to darīt ieteicis ārsts, jo diklofenaks nelielās devās izdalās mātes pienā. Tomēr Voltaren Emulgel 11,6 mg/g nedrīkst lietot uz krūtīm, ja barojat bērnu ar krūti, kā arī nedrīkst uzklāt uz plašiem ādas apvidiem un lietot ilgstoši.

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g satur propilēnglikolu un benzilbenzoātu

Šīs zāles satur 50 mg propilēnglikola katrā devā. Propilēnglikols var izraisīt ādas kairinājumu.

Šīs zāles satur aromatizētāju ar alergēniem benzilbenzoātu, benzilspirtu, citrālu, citronelolu, kumarīnu, d-limonēnu, eugenolu, geraniolu, linalolu. Šie alergēni var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Voltaren Emulgel 11,6 mg/g

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā norādīts šajā instrukcijā vai kā ieteicis farmaceits. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz Voltaren Emulgel 11,6 mg/g jālieto

Pieaugušie un bērni no 14 gadu vecuma

Uzklāt Voltaren Emulgel 11,6 mg/g sāpīgajam apvidum 3 līdz 4 reizes dienā.

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g uzklāšana

1. *Alumīnija tūbiņa*: pirms tūbiņas pirmās lietošanas ar korķīša aso galu pārduriet aizsargmembrānu.

Laminētā alumīnija tūbiņa: lai sāktu lietot tūbiņu, ir jānoskrūvē un jānoņem vāciņš un jāizņem aizdare. Lai izņemtu aizdari, ievietojiet vāciņa otru pusi tūbiņas galā un pagriežot izņemiet aizdari.

Aplikators (sk. 1.attēlu): lai noņemtu aizdari pirms pirmās lietošanas, noņemiet caurspīdīgo aizsargvāciņu un tad atskrūvējiet aplikatoru. Lai noņemtu tūbiņas aizdari, izmantojiet zvaigznes formas rievu, kas atrodas aplikatora pusē. Pirms gēla lietošanas, pieskrūvējiet aplikatoru atpakaļ tūbiņai.

Flakons ar sadalītāju jālieto apgriezts otrādi. Lai iegūtu nepieciešamo gēla daudzumu, spiediet sūkņa pogu.

2. Viegli izspiediet no iepakojuma nelielu daudzumu gēla un lēni iemasējiet to sāpīgajā vai pietūkušajā ādas apvidū. *Aplikators* (sk. 1.attēlu): lai atvērtu, vienkārši velciet aplikatora balto daļu. Viegli saspiediet tūbiņu, lai izspiestu gēlu uz aplikatora virsmas. Izmantojiet tūbiņu ar aplikatora uzgali it kā tas būtu Jūsu pirksti, lai viegli un lēni iemasētu gēlu sāpīgajā vai pietūkušajā ādas apvidū. Neliels spiediens, iemasējot gēlu, automātiski aizvērs aplikatoru. Nepieciešamais gēla daudzums var atšķirties atkarībā no sāpošās vai pietūkušās virsmas lieluma. Parasti vienā reizē būs pietiekams ķirša vai valrieksta lieluma gēla daudzums. Iemasējot gēlu ādā, iespējams, jutīsiet viegli atvērinošu sajūtu.

3. *Aplikators* (sk. 1.attēlu): pēc lietošanas notīriet aplikatoru ar kokvilnas dvieli vai absorbējošu papīru, līdz tas izskatās sauss un tīrs. Neiegremdējiet un neskalojiet zem ūdens. Neizmantojiet šķīdinātājus vai mazgāšanas līdzekļus, lai notīrītu aplikatora virsmu. Pēc tīrīšanas, pirms uzglabāšanas, uzlieciet atpakaļ caurspīdīgo aizsargvāciņu uz tūbiņas. Neizmantojiet aplikatoru atkārtoti ar citu tūbiņu. Izmetiet tūbiņu ar tās aplikatoru pēc tāda paša principa kā izmetat jebkuras citas zāles kā ieteikts Jūsu valstī.

1. attēls



Noņemiet caurspīdīgo aizsargvāciņu



Atskrūvējiet aplikatora uzgali



Izmantojiet atslēgu uz aplikatora uzgaļa, lai noņemtu zvaigznes formas aizdari uz tūbiņas



Pieskrūvējiet aplikatora uzgali atpakaļ tūbiņai



Lai atvērtu, velciet balto daļu



Saspiediet tūbiņu, lai izspiestu vajadzīgo gela daudzumu



Lietojiet uz ādas, aizveriet uzgali lietošanas laikā



Notīriet aplikatoru ar kokvilnas dvieli vai absorbējošu papīru līdz tas izskatās sauss un tīrs

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g ir paredzēts tikai lietošanai uz ādas.

Pēc Voltaren Emulgel 11,6 mg/g lietošanas:

- Rokas jānoslauka, piemēram, ar absorbējošu papīru, un pēc tam tās jānoskalo, ja vien tās nav ārstējamais apvidus. Pēc lietošanas absorbējošais papīrs jāizmet sadzīves atkritumos.
- Pirms mazgāšanās dušā vai vannā pacientiem jānogaida līdz Voltaren Emulgel 11,6 mg/g nožūst.

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g lietošanas ilgums

Nelietot Voltaren Emulgel 11,6 mg/g ilgāk kā:

Pieaugušie un pusaudži no 14 gadu vecuma

- 2 nedēļas muskuļu vai locītavu traumu gadījumā (izmežģījumi, sastiepumi, sasitumi) vai elkoņa iekaisuma gadījumā.

Tikai pieaugušie (no 18 gadu vecuma)

- 3 nedēļas artrīta izraisītu sāpju gadījumā.

Ilgstošāku lietošanu var nozīmēt ārsts.

Ja simptomi nemazinās pēc 7 dienām vai tie kļūst izteiktāki, konsultējieties ar ārstu.

Ja esat lietojis Voltaren Emulgel 11,6 mg/g vairāk nekā noteikts

- Ja esat lietojis vairāk gela nekā noteikts, noslaukiet lieko gelu, piemēram, ar absorbējošu papīru.
- Ja Jūs norijāt šīs zāles, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Ja esat aizmirsis lietot Voltaren Emulgel 11,6 mg/g

Ja esat aizmirsis lietot Voltaren Emulgel 11,6 mg/g noteiktajā laikā, dariet to, tiklīdz atceraties, un pēc tam turpiniet kā parasti. Neuzklājiet dubultu gela daudzumu, lai aizvietotu aizmirsto lietošanas reizi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas reti un ļoti reti sastopamās blakusparādības var būt nopietnas.

Ja konstatējat jebkuru no zemāk minētajiem alerģijas simptomiem, nekavējoties PĀRTRAUCIET Voltaren Emulgel 11,6 mg/g lietošanu un konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- izsitumi ar vai bez čulģām uz ādas, nātrene (iespējams novērot 1 līdz 10 no katriem 10 000 cilvēkiem);
- sēkšana, elpas trūkums vai spiedoša sajūta krūšu kurvī (astma) (iespējams novērot mazāk nekā 1 no katriem 10 000 cilvēkiem);
- sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums (iespējams novērot mazāk nekā 1 no katriem 10 000 cilvēkiem).

Pārējās iespējamās blakusparādības parasti ir viegli izteiktas, pārejošas un nekaitīgas (*ja esat nobažījies(-usies), konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu*).

Biežas blakusparādības

(iespējams novērot 1 līdz 10 no katriem 100 cilvēkiem)

- Izsitumi uz ādas, nieze, ādas apsārtums.

Ļoti retas blakusparādības

(iespējams novērot mazāk nekā 1 no katriem 10 000 cilvēkiem)

- Āda var būt jutīgāka pret saules starojumu. Iespējamās pazīmes var būt saules apdegums ar niezi, pietūkumu un čulgām.

Nav zināms

- Dedzinoša sajūta uzklāšanas vietā, sausa āda.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Voltaren Emulgel 11,6 mg/g

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Flakons ir pakļauts spiedienam, tāpēc tas jāsargā no tiešiem saules stariem un to nedrīkst caurdurt vai dedzināt pat tad, ja tas ir tukšs.

Nelietot Voltaren Emulgel 11,6 mg/g pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc „Derīgs līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Voltaren Emulgel 11,6 mg/g satur

- Aktīvā viela ir diklofenaka dietilamīns. Vienā gela gramā ir 11,6 mg diklofenaka dietilamīna.
- Palīgvielas: karbomērs, makrogola cetostearilēteris, kokoilkaprīlkaprāts, dietilamīns, izopropilspirts, propilēnglikols, šķidrāis parafīns, aromatizēts krēms 45 (satur benzilbenzoātu, benzilspirtu, citrālu, citronelolu, kumarīnu, d-limonēnu, eugenolu, geraniolu, linalolu), attīrīts ūdens.

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gela ārējais izskats un iepakojums

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g ir balts vai gandrīz balts, mīksts, viendabīgs krēmveida gels.

Zāles ir pieejamas alumīnija tūbiņā, laminētā alumīnija tūbiņā vai alumīnija flakonā ar sadalītāju.

Pieejams iepakojumos pa 20 g, 50 g, 75 g, 100 g vai 150 g. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Īrija

Ražotājs

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 München
Vācija

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 München
Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2024.