

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
Voltaren Forte 23,2 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).

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiēt farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēties 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 Forte un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Voltaren Forte lietošanas
3. Kā lietot Voltaren Forte
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Voltaren Forte
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Voltaren Forte un kādam nolūkam to lieto

Voltaren Forte gela aktīvā viela ir diklofenaks, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) grupai. Tas ir īpaši izstrādāts, lai to varētu iezīēt ādā, un tas labi iesūcas ādā. Aktīvā viela iekļūst dziļi iekaisušajos audos.

Voltaren Forte lieto sāpju, iekaisuma un pietūkuma mazināšanai gadījumos, kas saistīti ar locītavu un muskuļu sāpēm. Voltaren Forte var lietot šādu slimību ārstēšanai:

Pieaugušajiem un pusaudzīēm no 14 gadu vecuma

- mīksto audu ievainojumi: cīpslu, muskuļu un locītavu saišu traumas, piem., sastiepumi, izmežģījumi un sasitumi, muguras sāpes (sporta traumas);
- tendinīts (cīpslu iekaisums) (piem., tenisista elkonis), bursīts (glotsomiņas iekaisums), pleca-rokas sindroms, periartrīts.

Tikai pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma un vecākiem)

- viegli izteikts artrīts ceļgalos vai pirkstos;
- deģeneratīvas locītavu slimības, piem., mugurkaula un perifēro locītavu osteoartrīta lokālai ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Voltaren Forte lietošanas

Nelietojiet Voltaren Forte šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret diklofenaku vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, piem., ibuprofēnu vai aspirīnu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Ja Jums kaut kas nav skaidrs, konsultējiēties ar ārstu vai farmaceitu.
- Alerģiska reakcija pret šīm zālēm var izpausties kā šķaudīšana vai elpas trūkums (astma), izsitumi uz ādas ar čulģām vai nātreni, sejas vai mēles pietūkums, tekošs deguns.
- Ja esat grūtniecības pēdējos 3 mēnešos.
- Ja Jums vēl nav 14 gadu.

Nelietojiet Voltaren Forte, ja kaut kas no augstāk minētā attiecas uz Jums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- NEUZKLĀJIET Voltaren Forte uz bojātas ādas, brūcēm, ievainojumiem, izsitumiem vai ekzēmas. Pārtrauciet lietošanu, ja pēc gēla uzklāšanas uz ādas parādās izsitumi.
- Nelietojiet vairāk gēla nekā nozīmēts vai ilgstoši, ja vien to darīt nav ieteicis ārsts.

- Voltaren Forte ir paredzēts tikai ārīgai lietošanai. To nedrīkst lietot mutē. Nenorīt. Uzmanieties, lai Voltaren Forte neiekļūst acīs. Ja Voltaren Forte ir iekļuvis acīs, izskalojiet tās ar tīru ūdeni. Ja pēc skalošanas diskomforts joprojām saglabājas, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Drīkst lietot elpojošu apsēju, kuru parasti lieto sastiepumu gadījumos, taču gelu nedrīkst lietot zem gaisu necaurlaidīga (plēves veida) pārsēja.
- Jāizvairās no ārstējamo apvidu pārmērīgas saulēšanas.
- Esiet piesardzīgi smēķējot vai atklātas liesmas tuvumā, jo pastāv smagu apdegumu risks. Voltaren Forte satur parafīnu, kas ir potenciāli uzliesmojošs, ja tas uzkrājas uz auduma (apģērba, gultasveļas, pārsējiem utt.), un mazgājot to nevar pilnībā noņemt.

Ja Jums ir jebkādi jautājumi, pirms Voltaren Forte lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Bērni un pusaudži

Nav pietiekamas informācijas par efektivitāti un drošumu, lietojot bērniem un pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam (skatīt „Nelietojiet Voltaren Forte 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 ieteicams konsultēties ar ārstu.

Citas zāles un Voltaren Forte

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

Nemot vērā to, ka uz ādas lietota diklofenaka sistēmiskā absorbcēšanās ir ļoti niecīga, mijiedarbība ar citām zālēm ir maz ticama.

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 Forte nedrīkst lietot pēdējos 3 grūtniecības mēnešos, jo zāles var kaitēt vēl nedzimušajam bērnam vai izraisīt sarežģījumus dzemdību laikā. Pirmajos 6 grūtniecības mēnešos Voltaren Forte drīkst lietot tikai, ja to darīt ieteicis ārsts un jālieto viszemākā deva un iespējami īsāku laika posmu.

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

Voltaren Forte satur propilēnglikolu un butilhidroksitoluolu

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

Butilēts hidroksitoluols var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu.

3. Kā lietot Voltaren Forte

Vienmēr lietojiet Voltaren Forte tieši tā, kā norādīts šajā instrukcijā vai kā ieteicis farmaceits. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz Voltaren Forte jālieto

Pieaugušie un bērni no 14 gadu vecuma

Uzklāt Voltaren Forte sāpīgajai vietai 2 reizes dienā (ieteicams no rīta un vakarā), kas nodrošina līdz pat 12 stundām ilgu sāpju mazināšanu.

Voltaren Forte uzklāšana

Iepakojumam ar skrūvējamu vāciņu:

1. Sākot lietot jaunu tūbiņu, noskrūvējiet vāciņu. Ar vāciņā esošo asumu pārduriet (caurdurot un pagriežot) tūbiņas aizsargmembrānu.

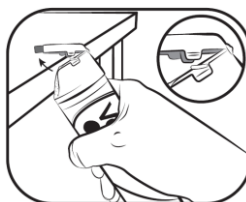
2. Viegli izspiediet no tūbiņas nelielu daudzumu gela un uzdziediet uz ādas sāpīgajā vai pietūkušajā vietā. Nepieciešamais gela daudzums var atšķirties atkarībā no sāpošās vai pietūkušās virsmas lieluma. Parasti vienā reizē būs pietiekams ķirša vai valrieksta lieluma gela daudzums. Iemasējot gelu ādā, iespējams, jutīsiet viegli atvērinošu sajūtu.

Iepakojumam ar *Flip-top* vāciņu:



1. Vienkārši atveriet vāciņa augšdaļu

Izmantojiet pirkstu, īkšķi, plauktas sānu vai pat galda malu pret vāciņa apakšpusi, lai viegli atvērtu *flip-top* vāciņu. Aizspiežamās cilnes, kas atrodas katrā *flip-top* vāciņa pusē, tiek bojātas, kad vāciņš tiek atvērts pirmo reizi. Pirms pirmās lietošanas pārbaudiet, vai drošības pretvilttošanas cilnes jau nav bojātas.



2. Izspiediet gelu un iemasējiet to.

Viegli izspiediet nelielu gela daudzumu no tūbiņas un lēnām iemasējiet to ādā, uzklājiet to uz sāpīgās vai pietūkušās vietas. Nepieciešamais daudzums mainīsies atkarībā no sāpīgās vai pietūkušās vietas laukuma; parasti pietiek ar daudzumu, sākot no ķirša līdz valrieksta lielumam. Iemasējot gelu, Jūs varat sajūst nelielu atvērinošu efektu. Ja vien apstrādājamā vieta nav bijušas rokas, pēc gela uzklāšanas nomazgājiet rokas, lai izvairītos no nejaušas saskares ar muti un acīm (skatīt 2. sadaļu).



3. Nospiediet vāciņu, lai to aizvērtu.

Pēc lietošanas, ja nepieciešams, noņemiet atlikušo gela daudzumu no *flip-top* vāciņa ar kokvilnas dvieli vai absorbējošu papīra izstrādājumu, līdz tas ir vizuāli tīrs un sauss. Lai aizvērtu *flip-top* vāciņu, piespiediet vāciņu ar pirkstiem, plauktas sāniem vai pat pret galda malu vai galda virsmu, līdz dzirdat "klikšķa" skaņu. Atverot vai aizverot *flip-top* vāciņu, turiet tūbiņu taisni, lai izvairītos no iespējamās gela noplūdes.



Voltaren Emulgel 23,2 mg/g ir paredzēts tikai lietošanai uz ādas.

Pēc Voltaren Forte lietošanas:

- rokas jānoslauka, piemēram, ar absorbējošu papīru, un pēc tam tās jānoskalo, ja vien tās nav ārstējams apvidus. Pēc lietošanas absorbējošais papīrs jāizmet sadzīves atkritumos,
- pirms mazgāšanās dušā vai peldēšanās pacientiem jānogaida, līdz Voltaren Forte nožūst.

Voltaren Forte lietošanas ilgums

Nelietojiet Voltaren Forte ilgāk kā:

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 14 gadu vecuma

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

Tikai pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma un vecākiem)

- 3 nedēļas artrīta izraisītu sāpju gadījumā.

Nepieciešamības gadījumā ārsts var noteikt ilgāku ārstēšanas kursu.

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

Ja esat lietojis Voltaren Forte 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 Forte

Ja esat aizmirsis lietot Voltaren Forte noteiktajā laikā, dariet to, tiklīdz atceraties, un tad turpiniet kā parasti. Neuzklājiet dubultu gela daudzumu, lai aizvietotu aizmirsto lietošanas reizi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet 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 ļoti nopietnas.

Ja konstatējat jebkuru no zemāk minētajām blakusparādībām, NEKAVĒJOTIES PĀRTRAUCIET Voltaren Forte lietošanu un konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

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

Citas iespējamās blakusparādības ir vieglas un pārejošas (ja Jums ir jebkāda veida bažas, vaicājiņiet ārstam vai farmaceitam).

Bieži novērotas blakusparādības (iespējams novērot 1 līdz 10 pacientiem no 100):

- izsitumi, nieze, ādas apsārtums vai dedzinoša sajūta.

Ļoti reti novērotas blakusparādības (iespējams novērot mazāk nekā 1 pacientam no 10 000):

- paaugstināta ādas jutība pret saules gaismu. Iespējamās pazīmes ir saules apdegums, kas izraisa niezi, pietūkumu un čulgu veidošanos.

Nav zināmi:

- dedzinoša sajūta uzklāšanas vietā, sausa āda.

Ja konstatējat jebkādas blakusparādības, par kurām esat satraucies (pat tādas, kas šajā instrukcijā nav minētas), lūdzam par tām ziņot 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 Forte

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā!

Nelietot Voltaren Forte pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Voltaren Forte satur

Aktīvā viela ir diklofenaka dietilamīns (*Diclofenacum diethylaminum*). Vienā gela gramā ir 23,2 mg diklofenaka dietilamīna.

Palīgvielas:

1 grams šo zāļu satur 50 mg propilēnglikola un 0,2 mg butilhidroksitoluola.

Citas sastāvdaļas (palīgvielas) ir karbomērs, kokoilkaprilkaprāts, dietilamīns, izopropilspirts, šķidrās parafīns, makrogola cetostearilesteris, oleilspirts, eikalipta aromātviena un attīrīts ūdens (sīkāku informāciju skatīt 2. punkta beigās).

Voltaren Forte ārējais izskats un iepakojums

Voltaren Forte ir balts vai gandrīz balts netaukains, traipus neatstājošs krēmveida gels ar atvēsinošu iedarbību.

Zāles ir pieejamas:

- Laminēta alumīnija tūbiņa kartona kastītē (zema blīvuma polietilēns / alumīnijs / augsta blīvuma polietilēns), noslēgta ar blīvētu augsta blīvuma polietilēna membrānu, ar augsta blīvuma polietilēna malu un lietu aizdari. Tūbiņa ir aizvākota ar skrūvējamu polipropilēna vāciņu. Iepakojuma lielums: 50 g.
- Laminēta alumīnija tūbiņa kartona kastītē (zema blīvuma polietilēns / alumīnijs / augsta blīvuma polietilēns), noslēgta ar blīvētu augsta blīvuma polietilēna membrānu, aizvērta ar baltu skrūvējamu trīsstūrveida vāciņu, izgatavota no polipropilēna. Iepakojuma lielums: 100 g.
- Laminēta alumīnija tūbiņa kartona kastītē (zema blīvuma polietilēns / alumīnijs / augsta blīvuma polietilēns), noslēgta ar blīvētu augsta blīvuma polietilēna membrānu, aizvērta ar flip-top vāciņu, kas izgatavots no polipropilēna un termoplastiska elastomēra vāka. Iepakojuma lielums: 100 g.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, Rumānija

Ražotājs

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München

Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2022.