

Prospect: Informații pentru utilizator**Voltaren Forte 23,2 mg/g gel**
Diclofenac dietilamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă durerea și edemul nu se ameliorează în 7 zile sau dacă se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Voltaren Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voltaren Forte
3. Cum să utilizați Voltaren Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Voltaren Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Voltaren Forte și pentru ce se utilizează

Voltaren Forte conține substanța activă diclofenac care face parte din grupul de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Este special creat pentru a fi absorbit în piele prin masaj și crește permeabilitatea la nivelul pielii. Substanța activă pătrunde în profunzimea țesutului inflammat.

Voltaren Forte este utilizat pentru a calma durerea și a reduce inflamația și edemul în cazul unor afecțiuni dureroase de la nivelul încheieturilor și mușchilor.

Voltaren Forte poate fi utilizat în tratarea următoarelor afecțiuni:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

- Traumatisme ale articulațiilor și mușchilor (de exemplu entorse, luxații, echimoze, dureri de spate, traumatisme din sport); ameliorează rapid durerea, inclusiv durerea moderată până la severă, se îmbunătățește mobilitatea pacientului și ajută la recuperarea funcției normale.
- Tendinită (de exemplu cotul tenismenului), inflamația tendoanelor din jurul cotului sau a genunchiului.

Numai adulți (cu vârsta de 18 ani și peste):

- Artroza ușoară a genunchilor sau degetelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voltaren Forte**Nu utilizați Voltaren Forte:**

- Dacă sunteți alergic la diclofenac sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene utilizate pentru tratamentul durerilor, febrei sau inflamațiilor, cum sunt ibuprofen sau aspirină (acid

acetilsalicilic) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6). Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Simptomele unei reacții alergice pot include: respirație șuierătoare (astm bronșic) sau îngreunată; urticarie sau erupție pe piele manifestată prin vezicule; umflarea feței sau a limbii; curgerea nasului.

- Dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină.
- Dacă aveți vârsta sub 14 ani.

Dacă vi se aplică vreuna dintre situațiile de mai sus, nu utilizați Voltaren Forte.

Atenționări și precauții:

- Nu aplicați gelul dacă aveți leziuni pe piele cum sunt tăieturi, plăgi deschise sau pe pielea care prezintă urticarie sau eczemă. Dacă urticaria începe să apară pe piele după ce aplicați medicamentul, întrerupeți tratamentul.
- Nu utilizați o cantitate mai mare de medicament decât cea indicată sau pentru o perioadă de timp mai mare decât cea indicată, cu excepția cazului în care vă recomandă medicul dumneavoastră.
- Voltaren Forte este doar pentru uz extern. A nu se utiliza în cavitatea bucală. A nu se înghiți.
- Evitați contactul cu ochii. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți-vă ochii cu apă curentă, din abundență. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă disconfortul persistă.
- Puteți utiliza un bandaj elastic (orteză) sau feșe specifice leziunilor de tip entorsă, dar nu utilizați gelul sub bandaje elastice ocluzive (plastic).

Dacă aveți întrebări, discutați cu farmacistul sau cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Voltaren Forte.

Copii și adolescenți

Datele privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți sub 14 ani sunt insuficiente (vezi punctul „Nu utilizați Voltaren Forte”).

La adolescenți începând cu vârsta de 14 ani, dacă acest medicament este necesar pentru tratamentul durerii pe o perioadă mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, pacientul/părinții adolescentului este/sunt sfătuiți să consulte medicul.

Voltaren Forte împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente pe care le-ați cumpărat cu prescripție medicală sau fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Nu utilizați Voltaren Forte dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați Voltaren Forte în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. În cazul în care aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie să utilizați cea mai mică doză cel mai scurt timp posibil.

Formele orale (de exemplu, comprimatele) de diclofenac pot provoca reacții adverse la făt. Nu se cunoaște dacă același risc există atunci când Voltaren Forte este utilizat pe piele.

În timpul alăptării Voltaren Forte trebuie utilizat numai la recomandarea medicului, întrucât diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Totuși, Voltaren Forte nu trebuie aplicat pe sâni de către mamele care alăptează, nici altundeva pe suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă mai mare de timp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Voltaren Forte nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Voltaren Forte

Voltaren Forte conține butilhidroxitoluen. Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație a ochilor sau mucoaselor.

Voltaren Forte conține propilenglicol. Propilenglicolul poate determina iritația pielii.

Voltaren Forte conține arome cu alcool benzilic, citronelol, cumarină, d-limonen, eugenol, geraniol, linalool care pot determina reacții alergice.

3. Cum să utilizați Voltaren Forte

Utilizați întotdeauna Voltaren Forte exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

Aplicați Voltaren Forte de 2 ori pe zi (dimineața și seara) pe suprafața dureroasă; durerea se ameliorează pentru o perioadă îndelungată, de până la 12 ore.

Cum să aplicați Voltaren Forte

Tub laminat din aluminiu închis cu capac cu filet

1. Înainte de prima utilizare desigilați tubul: deșurubați capacul, apoi folosiți partea opusă pentru a fixa, răsuci și îndepărta sigiliul de pe tub.
2. Stoarceți ușor o cantitate mică de gel și aplicați-o pe zona dureroasă sau inflamată, masând ușor pielea. Cantitatea necesară depinde de mărimea zonei dureroase sau inflamate; de obicei, este necesară o cantitate variind de la mărimea unei cireșe până la cea a unei nuci. Veți simți o senzație ușoară de răcorire atunci când masați gelul până la pătrunderea în piele.

Tub laminat din aluminiu închis cu capac fixat tip flip-top

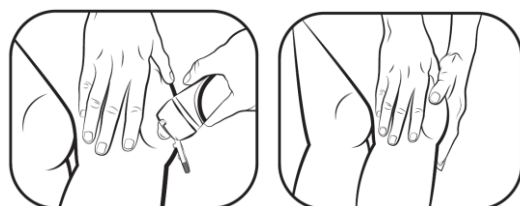
1. Ridicați capul capacului

Utilizați un deget, degetul mare, partea laterală a mâinii dumneavoastră sau chiar marginea unei mese în opoziție cu partea inferioară a capului capacului pentru a deschide cu ușurință capacul tip flip-top. Capsulele de sigilare localizate pe fiecare parte a capacului flip-top se vor rupe atunci când capacul este deschis pentru prima dată. Înainte de prima utilizare, verificați dacă capsulele de sigilare nu sunt deteriorate.



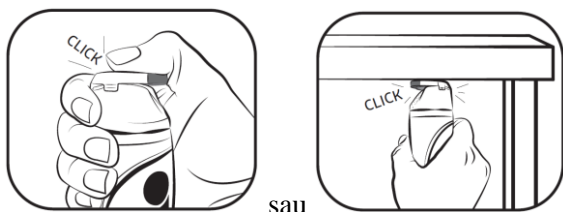
2. Stoarceți gelul și masați-l pe piele

Stoarceți ușor din tub o cantitate mică de gel și aplicați-o pe zona dureroasă sau inflamată, masând ușor pielea. Cantitatea necesară depinde de mărimea zonei dureroase sau umflate; de obicei, este necesară o cantitate variind de la mărimea unei cireșe până la cea a unei nuci. Veți simți o senzație ușoară de răcoare atunci când masați gelul să intre în piele.



3. Apăsăți capul capacului pentru a-l închide

După utilizare, dacă este necesar, îndepărtați cantitatea rămasă de gel de pe capacul tip flip-top cu un prosop de bumbac sau hârtie absorbantă până când e curat și uscat. Pentru a închide capacul flip-top, apăsați capul capacului cu degetele, partea laterală a mâinii dumneavoastră sau chiar pe marginea unei mese, până când auziți un sunet de tip “clic”. Țineți tubul în poziție verticală atunci când deschideți sau închideți capacul tip flip-top pentru a evita posibilele scurgeri de gel din tub.



sau

Voltaren Forte este indicat numai pentru administrare cutanată.

După aplicare:

- Măinile trebuie să fie șterse de exemplu cu o hârtie absorbantă și apoi spălate, cu excepția cazului în care acestea reprezintă suprafața tratată. Hârtia absorbantă, de exemplu, trebuie aruncată în coșul de gunoi după utilizare.
- Așteptați până când Voltaren Forte se usucă înainte de a face duș, baie.

Cât timp trebuie să utilizați Voltaren Forte

Nu utilizați Voltaren Forte mai mult de:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

- 2 săptămâni pentru traumatisme ale mușchilor și încheieturilor (de exemplu luxații, întinderi, echimoze) sau tendinită

Numai adulți (cu vârsta de 18 ani și peste):

- 3 săptămâni pentru dureri asociate artrozelor

Un tratament mai îndelungat poate fi administrat numai la recomandarea medicului.

Dacă durerea sau inflamația persistă timp de 7 zile, sau se accentuează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Voltaren Forte decât trebuie

Dacă ați aplicat mai mult gel decât trebuie, ștergeți surplusul de gel, de exemplu, cu o hârtie absorbantă.

Dacă dumneavoastră înghițiți acest medicament, adresați-vă imediat unui medic.

Dacă uitați să utilizați Voltaren Forte

Dacă uitați să aplicați Voltaren Forte la ora obișnuită, puteți să îl aplicați atunci când vă amintiți și apoi continuați ca de obicei. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Voltaren Forte poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse rare și foarte rare pot fi grave

Dacă aveți oricare dintre simptomele de alergie de mai jos, **OPRIȚI** administrarea Voltaren Forte și adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră:

- Eruptie trecătoare pe piele cu vezicule; urticarie (*pot afecta între 1 și 10 pacienți din 10000*).
- Respirație șuierătoare, greoaie sau senzația de apăsare în piept (astm bronșic) (*pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000*).
- Umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului (*pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000*).

Alte reacții adverse ce pot avea loc sunt de obicei ușoare și trecătoare (*dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă unui medic sau farmacist*).

Reacții adverse frecvente (pot afecta între 1 și 10 pacienți din 100)

- Erupecii pe piele, mâncărimi, înroșire sau usturime a pielii.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000)

- Pielea poate fi mai sensibilă la expunerea la soare. Pot apărea semne de arsuri solare cu mâncărimi, umflături și vezicule.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Voltaren Forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere (de exemplu, în toaletă sau chiuvetă). Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Voltaren Forte

- Substanța activă este diclofenac dietilamină. Un gram de gel conține diclofenac dietilamină 23,2 mg, corespunzător la diclofenac sodic 20 mg.

Acest medicament conține 50 mg propilenglicol și 0,2 mg butilhidroxitoluen per fiecare gram de gel.

- Ceilalți excipienți sunt: alcool izopropilic, caprilcaproat de cocoil, parafină lichidă, eter macrogol cetostearil, carbomeri, dietilamină, parfum eucaliptus sting, oleil alcool, apă purificată (pentru mai multe informații, a se vedea pct. 2).

Cum arată Voltaren Forte și conținutul ambalajului

Voltaren Forte se prezintă sub formă de gel moale, omogen, cu aspect cremos, de culoare albă până la alb-gălbui. Nu este gras și nu pătează.

Ambalaj

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/ polietilenă de înaltă densitate), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet alb, cilindric, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de îndepărtare a sigiliului înainte de folosire.

Mărimea ambalajului: 20 g; 30 g; 50 g; 60 g; 100 g; 120 g; 150 g; 180 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/ polietilenă de înaltă densitate), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet alb, triunghiular, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de îndepărtare a sigiliului înainte de folosire.

Mărimea ambalajului: 100 g; 150 g; 180 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/ polietilenă de înaltă densitate), închis cu capac fixat tip flip-top prevăzut cu capse de sigilare și cap din polipropilenă, cu vârf din elastomer termoplastic.

Mărimea ambalajului: 100 g; 120 g; 150 g; 180 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/ amestec de polietilenă liniară de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate și aditiv masterbatch antiblock), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet alb, cilindric, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de îndepărtare a sigiliului înainte de folosire.

Mărimea ambalajului: 20 g; 30g; 50 g; 60 g; 100 g; 120 g; 150 g; 180 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/ amestec de polietilenă liniară de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate și aditiv masterbatch antiblock), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet alb, triunghiular, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de îndepărtare a sigiliului înainte de folosire.

Mărimea ambalajului: 100 g; 150 g; 180 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/ amestec de polietilenă liniară de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate și aditiv masterbatch antiblock), închis cu capac fixat tip flip-top prevăzut cu capse de sigilare și cap din polipropilenă, cu vârf din elastomer termoplastic.

Mărimea ambalajului: 100 g; 120 g; 150 g; 180 g gel.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

HALEON ROMÂNIA S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6
Sectorul 5, București, România

Fabricantul

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München, Germania

sau

HALEON GERMANY GmbH

Barthstrasse 4, 80339 München, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Haleon România S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6

Sectorul 5, București

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>