

VOLTAREN MAX

Diklofenak dietyloamoniowy 23,2 mg/g

Żel

Wskazania do stosowania

Voltaren MAX jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

Produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń)
- bólu pleców
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (powyżej 18 lat)

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat

- Dawkowanie

Voltaren MAX działa przeciwbólowo do 12 godzin, stosowany dwa razy na dobę. Produkt należy delikatnie wcierać w skórę w miejscu bólu.

Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: ilość żelu od 2 g do 4 g (ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest odpowiednia do leczenia obszaru o powierzchni 400 – 800 cm².

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce, chyba, że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

Czas leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

- Pourazowe stany zapalne i reumatyzm tkanki miękkiej: nie należy stosować dłużej niż 14 dni, o ile nie zalecono inaczej
- Zwyrodnienie stawów (powyżej 18 lat): należy stosować do 21 dni, o ile nie zalecono inaczej

Należy skontaktować się z lekarzem po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku poprawy lub nasilenia się objawów chorobowych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (poniżej 14 lat)

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat.

Stosowanie u młodzieży (powyżej 14 lat)

U młodzieży powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania produktu leczniczego przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu, lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

W przypadku stosowania produktu Voltaren Max u osób w podeszłym wieku należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych.

Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na diklofenak lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.
- u pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre nieżyty błony śluzowej nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne
- ostatni trymestr ciąży
- u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania produktu Voltaren MAX na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego.

Voltaren MAX należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi, nie połykać.

Należy zaprzestać stosowania produktu, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.

Voltaren MAX może być stosowany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go pod opatrunki uniemożliwiające dostęp powietrza.

Informacje o niektórych składnikach produktu

Voltaren Max zawiera glikol propylenowy, który u niektórych osób, może powodować podrażnienie skóry.

Produkt zawiera butylohydroksytoluen, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Działania niepożądane

Działania niepożądane obejmują łagodne i przemijające objawy skórne w miejscu zastosowania. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Działania niepożądane (Tabela 1) zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej z grup objawy zostały zestawione według malejącej ciężkości.

Tabela 1

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko:	Wysypka grudkowata
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko:	Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko:	Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często:	Wysypka, wyprysk, rumień, świąd, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry)
Rzadko:	Pęcherzykowe zapalenie skóry
Bardzo rzadko:	Reakcje nadwrażliwości na światło

Pozwolenie Prezesa URPL WM i PB nr 20030

Podmiot odpowiedzialny
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

v. XII.2015

VOLTAREN EMULGEL 1%

Diklofenak sodu 10 mg/g

Żel

100 g produktu Voltaren Emulgel 1% zawiera 1 g diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*) w postaci 1,16 g soli dietyloamoniowej diklofenaku. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, benzoesan benzylu.

Wskazania do stosowania

Voltaren Emulgel 1% jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat. Produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo. Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (powyżej 18 lat):

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat

Voltaren Emulgel 1% należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę, delikatnie wcierając. Ilość zużytego żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. Na przykład ilość 2 g do 4 g produktu Voltaren Emulgel 1% (ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest wystarczająca do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm². Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce chyba, że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i ustami.

Czas trwania leczenia

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

U osób dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat w przypadku stosowania produktu bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwreżeń i reumatyzmu tkanki miękkiej.

U osób dorosłych (powyżej 18 lat) w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu przez dłużej niż 21 dni.

Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Stosowanie u dzieci (poniżej 14 lat)

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat (patrz także punkt. 4.3 Przeciwwskazania)

Stosowanie u dzieci i młodzieży (powyżej 14 lat)

U młodzieży powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania produktu leczniczego przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

W przypadku stosowania produktu Voltaren Emulgel 1 % u osób w podeszłym wieku należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na diklofenak, glikol propylenowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Voltaren Emulgel 1% jest także przeciwwskazany u tych pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre zapalenie błony śluzowej nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Ostatni trymestr ciąży. Dzieci i młodzież poniżej 14 lat.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania produktu Voltaren Emulgel 1% na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego.

Voltaren Emulgel 1% należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi (np. jama ustna).

Należy zaprzestać stosowania produktu, jeśli po jego nałożeniu pojawi się wysypka.

Voltaren może być stosowany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

Voltaren Emulgel 1% zawiera glikol propylenowy i benzoosan benzylu, które u niektórych pacjentów, mogą powodować łagodne, miejscowe podrażnienia skóry.

Działania niepożądane

Działania niepożądane (Tabela 1) zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem

Tabela 1

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko:	Wysypka grudkowata
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko:	Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko:	Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często:	Wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), świąd

Rzadko:	Pęcherzykowe zapalenie skóry
Bardzo rzadko:	Reakcje nadwrażliwości na światło

OTC – Lek wydawany bez recepty
Pozwolenie Prezesa URPLW MiPB nr R/1735

Podmiot odpowiedzialny
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

v.I.2018