УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
Voltaren Emulgel / Волтарен Емулгел, 10mg/1g, гел
Diclofenac diethylamine

Пред употреба на лекот прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек може да се издаде без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет од лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате Voltaren Emulgel претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 7 дена, тогаш мора да појдете на лекар.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е набројано во ова упатство, Ве молиме да се обратите кај Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство ќе прочитате:
1. Што претставува Voltaren Emulgel и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земете/употребите Voltaren Emulgel
3. Како да го земете/употребите Voltaren Emulgel
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на Voltaren Emulgel
6. Дополнителни податоци за лекот

Заштитено име/ Име на лекот, јачина и фармацевтска форма
Voltaren Emulgel / Волтарен Емулгел, 10mg/1g, гек
Diclofenac diethylamine

Активна супстанција на Voltaren Emulgel е диклофенак диетиламин. 1 g гел содржи 11,6 mg диклофенак диетиламин.

Помошни супстанции: карбомер, макрогол цетостеарил етер, кокоил каприлокапрат, диетиламин, изопропил алкохол, пропилен гликол, течен парафин, мирисна крема 45, прочистена вода.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
ГЛАКСОСМИТКЛАЈН ЕКСПОРТ ЛИМИТЕД Лондон Велика Британија – Претставништво Скопје, Антон Попов 1 / 4 – мезанин Скопје, Кисела Вода, Република Северна Македонија
Телефон: 02/3298-766

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
1.GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4, 80339 Минхен, Германија
2. Purna Pharmaceuticals NV
Rijksweg 17, B-2870 Puurs, Белгија

1. Што претставува Voltaren Emulgel и за што се употребува

Voltaren Emulgel содржи активна супстанција диклофенак кој припаѓа на групата на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Специјално е формулиран за втријување во кожата и се употребува за ослободување од болка и намалување на воспаление и оток при болни состојби кои ги зафаќаат зглобовите и мускулите. Voltaren Emulgel може да се употребува за третман на:

- повреди на мускули и зглобови (пр. прекумерно свиткување, истегнувања, модринки,болка во грбот, спортски повреди),
- тендинитис (пр. тениски лакот),
- остеоартритис.

2. Што треба да знаете пред да го земете/употребите Voltaren Emulgel?

Не употребувајте Voltaren Emulgel:

- доколку сте во последните 3 месеци од бременоста (видете во делот бременост и лактација);
- ако сте алергични (пречувствителни) на било која составна компонента на Voltaren Emulgel (видете во делот **Помошни суптанции**);
- доколку сте имале алергиска реакција на диклофенак или на други лекови кои се користат за третман на болка, треска или воспалување, како ибупрофен или ацетилсалицилна киселина. Симптомите на алергиска реакција на овие лекови може да вклучуваат: астма, свирење во градите и недостаток на воздух; кожен осип со плускавци или уртикарија; оток на јазик или лице; течење на носот.

Овој лек не се препорачува за употреба кај деца помлади од 14 години.

Бидете особено внимателни при употреба на Voltaren Emulgel

- НЕ го нанесувајте гелот на оштетена кожа, како на пр. кожа со исеченици, отворени рани, осип или егзема. Прекинете го третманот доколку се појави осип на кожата после нанесување на лекот.
- Избегнувајте нанесување на големи површини од кожата и во тек на подолг временски период, освен ако не е по лекарска препорака.
- Бидете претпазливи доколку сте се сончале или сте користеле сончеви лампи, Вашата кожа може да биде чувствителна на сончева светлина.
- Ако имате чир на желудник или на дванаесетпалачно црево (или таква историја), информирајте го Вашиот доктор или фармацевт пред да употребите од овој гел.

Употреба на други лекови

Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.
Не употребувајте Voltaren Emulgel ако веќе сте земале диклофенак таблети или други НСАИЛ лекови против болка/воспаление (како на пример аспирин или ибупрофен).

Бременост и доење

Доколку сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го својот лекар или фармацевт за совет пред да почнете со употреба на овој лек.

Voltaren Emulgel не смее да се употребува во последните 3 месеци од бременоста, бидејќи може да му наштети на плодот или да предизвика проблеми при породувањето. Voltaren Emulgel би можел да се користи само со медицинска препорака

во тек на првите 6 месеци од бременоста и дозата треба да се одржува што пониска и времетраењето на третманот колку што е можно пократко.
Voltaren Emulgel може да се користи само по медицинска препорака за време на доење бидејќи диклофенак поминува во мајчиното млеко во мали количини. Како и да е, Voltaren Emulgel не би требало да се нанесува на дојките од доилка ниту пак на големи површини на кожата или во продолжен временски период.

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт за понатамошни информации доколку сте бремени или доите.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини
Voltaren Emulgel, употребен според препораките, не се очекува да има влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на Voltaren Emulgel
Voltaren Emulgel содржи пропилен гликол, кој кај одредени луѓе може да предизвика блага локализирана иритација на кожата.

3. Како да го земете/употребите Voltaren Emulgel

- Секогаш користете го Voltaren Emulgel точно како што Ви кажал Вашиот доктор.
- Гелот е наменет само за надворешна употреба. Не го нанесувајте во Вашата уста. Веднаш информирајте го Вашиот доктор доколку несакајќи проголтате од содржината.
- Не нанесувајте од Voltaren Emulgel во Вашите очи. Доколку тоа се случи, исплакнете ги Вашите очи со чиста вода. Посетете го Вашиот доктор или фармацевт доколку почувствувате пречки во функционирањето на очите.

Возрасни

1. Извадете ја тубата од картонската кутија.
   a. Алуминиумска туба: пред првата употреба, дупнете ја запечатената мембрана на тубата со шпицот од капачето. Не употребувајте доколку мембраната е дупната.
   b. Алуминиумско ламинантна туба: отстраните ја заштитната мембрана пред првата употреба, одвртете го и отстранете го капачето. Ставете ја горната страна на капачето на заштитната мембара и отстранете ја заштитната мембрана од тубата. Не употребувајте доколку мембраната е дупната.
2. Внимателно истиснете мала количина гел од тубата, нанесете ја на кожата каде имате болка или оток 3 до 4 пати на ден, и нежно втријте. Количината на гел што треба да се нанесе зависи од големината на болното или отечено место; но најчесто доволна количина што треба да се истисне е од големина на цреша до орев. При втријувањето во кожата може да почувствувате ефект на ладење.
3. Не нанесувајте гел на посекотини, отворени рани или на друга површина каде кожата е оштетена. По нанесување на гелот на кожата, не преврзувајте со завој или самолепливи гази.
4. Внимавајте да не нанесете гел во очите. Доколку тоа се случи, исплакнете темелно со чиста вода и информирајте го Вашиот лекар.
5. Измијте ги рацете по нанесувањето на Voltaren Emulgel освен ако тие не се предмет на третман. Затворете ја тубата со капачето.
6. Помеѓу две нанесувања треба да има временски период од најмалку 4 часа. Не нанесувајте повеќе од 4 пати во период од 24 часа.

Овој лек не се препорачува за употреба кај деца помали од 14 години.

Не употребувајте Voltaren Emulgel повеќе од:

- 2 недели за повреди на мускули или тетиви (пр. прекумерно свиткување, истегнувања, модринки) или тендинитис.
- Доколку го употребувате овој гел за артритис, Вашиот доктор може да побара да го ревидира третманот почесто.

Доколку симптомите не се подобрат во тој временски период, или се влошат, консултирајте доктор. Кај деца на возраст од 14 години и постари; доколку е потребна употреба на препаратот подолго од 7 дена за ослободување од болка или доколку симптомите се влошат, пациентот / родителите на адолесцентот, треба да се консултираат со лекар.

Доколку употребувате Voltaren Emulgel повеќе отколку што е потребно
Во случај Вие или Вашето дете ненадејно да проголта Voltaren Emulgel или во случај да несакајќи нанесете повеќе од препорачаната доза, веднаш побарајте Итна помош.

Доколку заборавите да нанесете Voltaren Emulgel
Доколку заборавите да нанесете Voltaren Emulgel во одреденото време, нанесете веднаш штом се сетите, а потоа нанесувајте според препораките. Не нанесувајте двојна количина за да ја надополните пропуштената доза.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој препарат, обратете се кај својот фармацевт.

4. Можни несакани реакции

Како и останатите лекови и Voltaren Emulgel може да предизвика несакани реакции, иако не се јавуваат кај сите пациенти.

Некои ретки или многу ретки несакани реакции може да бидат сериозни
Доколку забележите некои од овие знаци на алергиска реакција, веднаш ПРЕКИНЕТЕ со употреба на Voltaren Emulgel и консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт:

- Кожен осип со плускавци; уртикарија *(се јавуваат помеѓу 1 до 10 од 10,000* пациенти*)*;
- Свирење во градите, недостаток на воздух или стегање на градите (астма), *(се јавуваат кај помалку од 1 од 10,000* пациенти*)*;
- Оток на лице, усни, јазик или грло (*се јавуваат кај поалку од 1 од 10,000* пациенти*)*.

Други несакани реакции кои може да се јават вообичаено се благи и минливи (доколку сте загрижени, обратете се кај својот лекар или фармацевт).

Вообичаени несакани реакции *(се јавуваат кај 1 до 10 на секои 100 пациенти)*
Кожен осип, јадеж, црвенило или повреда на кожата

Многу ретки несакани реакции
(се јавуваат кај помалку од 1 на 10,000 пациенти*)*
Кожата може да стане чувствителна на сонце. Можни знаци се изгореници од сонце со јадеж, оток и плускавци.

Доколку некоја од несаканите реакции стане сериозна или доколку забележите некоја несакана реакција која не е наведена во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.
Ова вклучува и можни несакани реакции кои не се наброени во ова упатство. Со

пријавување на нескани реакции, Вие помагате во процесот на добивање на повеќе информации околу безбедноста на лекот.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/."

5.Чување и рок на употреба на Voltaren Emulgel

Лекот да се чува надвор од дофат и вид на деца!

Да се чува на температура до 30^{0}C.

Рок на употреба
Да не се употребува Voltaren Emulgel по рокот на употреба наведен на надворешното пакување и туба.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Дополнителни податоци за лекот

Како изгледа и содржина на пакување на Voltaren Emulgel
Voltaren Emulgel е гел со бела до речиси бела боја, мазен, хомоген кремаст гел.

Пакување:
Al ламинантна туба x 50g / кутија.
Al туба x 50g / кутија.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
- *Внатрешното упатство е одобрено во Јули 2020 година.*

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Al ламинантна туба x 50g: 11-2228/2 од 11/04/2018
Al туба x 50g: 11-2227/12 од 11/04/2018