УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
Voltaren Forte / Волтарен Форте
23,2 mg/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 Forte претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт доколку 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 доколку 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 Forte и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земете/употребите Voltaren Forte
3. Како да го земате/употребувате Voltaren Forte
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на Voltaren Forte
6. Дополнителни податоци за лекот

Заштитено име/Име на лекот, јачина и фармацевтска форма
Voltaren Forte / Волтарен Форте; 23,2 mg/1g; гел
Diclofenac diethylamine

Активна супстанција на Voltaren Forte е диклофенак диетиламин. Еден грам гел содржи 23,2mg диклофенак диетиламин.

Помошни супстанции: бутилхидрокситолуен, карбомер, кокоил каприлокапрат, диетиламин, изопропил алкохол, течен парафин, макрогол цетостеарил етер, олеаил алкохол, пропилен гликол, мирис на еукалиптус и прочистена вода (видете го крајот на Дел 2 за понатамошни информации).

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:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4, 80339 Минхен, Германија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА * SHKUP * СКОПЈЕ

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА VOLTAREN FORTE И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Voltaren Forte содржи активна супстанција диклофенак-диетиламин кој припаѓа на групата на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Специјално е формулиран за втријување во кожата и има својство на подобро продирање во кожата. Активната супстанција делува на длабоките воспалени ткива.
Voltaren Forte се употребува за ослободување од болка и намалување на воспаление и оток

при многубројни болни состојби кои влијаат на зглобовите и мускулите.

Voltaren Forte може да се употребува за третман на:

Возрасни и адолесценти на 14 години и постари:

- повреди на мускули и зглобови (прекумерно свиткување, истегнувања, модринки, болка во грбот, спортски повреди), каде брзо ја ублажува болката, вклучувајќи умерена до силна болка и ја подобрува подвижноста на пациентот и придонесува за враќање на нормалната функција.
- тендинитис (пр. тениски лакот), отоци околу лактот или колената;

Возрасни само (18 годишни и постари):

- умерена форма на воспаление на зглобовите (артритис) на колено или прсти.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ VOLTAREN FORTE

Не го употребувајте Voltaren Forte :

- ако сте алергични (пречувствителни) на диклофенак или на било која помошна супстанција на Voltaren Forte (набројани во ова упатство);
- доколку сте алергични на други лекови кои се користат за третман на болка, треска или воспалување, како ибупрофен или ацетилсалицилна киселина (супстанција која се употребува и против згрутчување на крвта). Симптомите на алергиска реакција на овие лекови може да вклучуваат и: недостаток на воздух и тешкотии во дишењето (астма); кожен осип со плускавци или уртикарија; оток на јазик или лице; течење на носот.
- доколку сте во последните 3 месеци од бременоста.
- кај деца и адолесценти помлади од 14 години.

Доколку некои од овие состојби се однесуваат на Вас, не го употребувајте Voltaren Forte .

Бидете особено внимателни при употреба на Voltaren Forte :

- НЕ го нанесувајте гелот на оштетена кожа, како на пр. кожа со исеченици, отворени рани, или на кожа со осип или егзема;
- Избегнувајте нанесување на големи површини од кожата и во тек на подолг временски период, освен ако не е по лекарска препорака.
- Гелот е само за надворешна употреба. Не се нанесува во уста. Да не се голта. Измијте ги рацете после употреба. Бидете внимателни Voltaren Forte да не дојде во допир со очи или со слузниците. Доколку тоа се случи, измијте ги очите со чиста вода. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку чувствувате нелагодност подолго време.
- Voltaren Forte може да се употребува под ортози или преврски при повреди како шинувања, но не смее да се употребува под непропустливи (пластични) завои.

Доколку имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај својот лекар или фармацевт пред да употребите Voltaren Forte.

Деца и адолесценти (помлади од 14 години)
Нема доволно податоци за безбедна и ефикасна употреба на Voltaren Forte кај деца и адолесценти помлади од 14 години.

Доколку адолесценти на возраст од 14 години и постари го користат овој производ подолго од 7 дена за олеснување на болка или доколку симптомите се влошат, пациентот/родителите треба да консултираат лекар.

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.

Бременост и доење
Доколку сте бремена или доите, мислите дека сте можеби бремена или планирате бременост, консултирајте се кај својот лекар за совет пред да почнете со употреба на лек.

Voltaren Forte 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 Forte би можел да се користи само со медицинска препорака во тек на првите 6 месеци од бременоста, дозата треба да се одржува што пониска и времетраењето на третманот колку што е можно пократок.

Voltaren Forte 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 Forte 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
Нанесен на кожата Voltaren Forte нема влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на Voltaren Forte
Voltaren Forte содржи:
- **пропилен гликол**, кој кај одредени луѓе може да предизвика блага локализирана иритација на кожата.
- **бутилхидрокситолуен** кој може да предизвика локални кожни реакции (пр. контактен дерматитис) или надразнетост на очите и слузниците.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ VOLTAREN FORTE

Секогаш употребувајте го овој лек како што е објаснето во ова упатство и следете ги инструкциите на Вашиот лекар кога употребувате Voltaren Forte. Доколку не сте сигурни, обратете се кај својот лекар или фармацевт за совет.

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

Колку Voltaren Forte треба да употребувате

Возрасни и адолесценти на возраст од 14 години и постари
Нанесете Voltaren Forte два пати на ден (наутро и навечер) на болното подрачје со што ќе се ублажи болката и до 12 часа.

Како се нанесува Voltaren Forte
1. За да ја отстраните заштитната мембрана пред првата употреба, одвртете и отстранете го капачето. Со другата страна на капачето продупчете, свртете и отстранете ја заштитната мембрана од тубата.

2. Внимателно истиснете мала количина гел од тубата и нанесете ја на болното или отечено место, бавно втријувајќи ја во кожата. 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. Измијте ги рацете по втријување на Voltaren Forte за да се избегне случаен контакт со устата или очите, освен ако рацете не се предмет на третман (видете Дел 2).

Voltaren Forte е наменет само за употреба на кожа.

Колку долго да се применува Voltaren Forte

Немојте да употребувате Voltaren Forte подолго од:

Возрасни и адолесценти на возраст од 14 години и постари:
- 2 недели за повреди на мускули и зглобови (пр. шинувања, исчашување, модрици) или тендинитис.

Возрасни само (18 годишни и постари):
- 3 недели за болка при воспаление на зглобови (артритис).

Подолг период може да се употребува само по препорака од лекар.

Доколку болката и отокот не се подобрат во период од 7 дена, или доколку се влошат, консултирајте го Вашиот лекар.

Доколку употребувате Voltaren Forte повеќе отколку што е потребно
- Доколку сте нанеле повеќе од потребно гел, избришете го вишокот со марамче.
- Во случај Вие или Вашето дете ненадејно да проголта Voltaren Forte, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Доколку заборавите да употребите Voltaren Forte
Доколку пропуштите апликација на Voltaren Forte во одреденото време, нанесете веднаш штом се сетите, а потоа продолжете според вообичаениот распоред. Не нанесувајте двојна количина од гелот за да ја надоместите пропуштената доза.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Како и останатите лекови и Voltaren Forte може да предизвика несакани реакции, иако не се јавуваат кај сите пациенти.
Фрекфенцијата е дефинирана како: многу чести (≥1/10), чести (≥1/100 до 1<1/10), повремени (≥1/1.000 до <1/100), ретки (≥1/10.000 до <1/1.000), многу ретки (<1/10.000), непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се пресмета врз основа на расположливите податоци). Во секоја група на честота, несаканите реакции се преставени според редослед на намалување на сериозноста.

Некои ретки или многу ретки несакани реакции може да бидат сериозни

Доколку забележите некои од следните знаци на алергиска реакција, веднаш ПРЕКИНЕТЕ со употреба на Voltaren Forte и консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт:
- Чешање на кожата со осип
- Недостаток на воздух, отежнато дишење или стегање на градите (астма)
- Оток на лице, усни, јазик или грло

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

Чести несакани реакции (може да се јават кај 1 до 10 од 100 пациенти)
- кожен осип, јадеж, црвенило или чувство на печење на кожата

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА SHKUP СКОПЈЕ

Ретки несакани ефекти (се јавуваат кај 1 до 10 од 10. 000 пациенти)

- појава на плускавци на местото на апликација

Многу ретки несакани реакции (може да се јават кај помалку од 1 пациент од 10,000)

- кожата може да стане почувствителна на сонце. Можни знаци се изгореници од сонце со јадеж, оток и плускавци.

Доколку Ви се појави некоја несакана реакција потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на секоја можна несакана реакција која не е наведена во ова упатство.
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 FORTE

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 Forte 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 Forte
Voltaren Forte е бел до речиси бел, мазен, хомоген, кремаст гел.

Пакување:
Лекот е во пакување од 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.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-8323/1 од 16.09.2019