Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Voltaren SPORT 11,6 mg/g, żel

Diclofenacum diethylammonium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli ból i obrzęk nie ustępują w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Voltaren SPORT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren SPORT
3. Jak stosować lek Voltaren SPORT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voltaren SPORT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voltaren SPORT i w jakim celu się go stosuje

Lek Voltaren SPORT jest białym żelem przeznaczonym do wcierania w skórę. Substancja czynna leku - diklofenak należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże Voltaren SPORT wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

<u>Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:</u>
- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwerężeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich, takich jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

<u>Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):</u>
- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren SPORT

Kiedy nie stosować leku Voltaren SPORT
- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w leczeniu bólu, gorączki lub zapalenia, takie jak ibuprofen lub aspiryna, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości należy

skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawami nadwrażliwości na lek może być: sapanie lub skrócenie oddechu (astma), wysypka skórna z pęcherzami lub pokrzywka, obrzęk twarzy lub języka, zapalenie błony śluzowej nosa (katar),
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u osób w wieku poniżej 14 lat.

Jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Voltaren SPORT.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Voltaren SPORT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie należy stosować leku na uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.
- Nie należy używać większej ilości produktu niż zalecono lub przez dłuższy czas niż zalecono, chyba że zostało to zalecone przez lekarza.
- Lek Voltaren SPORT jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować w jamie ustnej. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jednoczesne bandażowanie, zwykle stosowane w przypadku skręceń, może być stosowane, ale nie mogą to być nieprzepuszczające powietrza bandaże.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Voltaren SPORT.

Dzieci i młodzież
Ponieważ dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat są niewystarczające, nie wolno stosować leku Voltaren SPORT w tej grupie wiekowej. U młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania leku przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek Voltaren SPORT a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach na receptę lub stosowanych bez recepty przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Voltaren SPORT nie wolno stosować w czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on wywierać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub powodować trudności podczas porodu. Podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży Voltaren SPORT należy stosować tylko na zalecenie lekarza, przy czym zastosowana dawka powinna być możliwie najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy.

Podczas karmienia piersią Voltaren SPORT może być stosowany jedynie na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. W takim przypadku leku nie należy nakładać na piersi karmiących kobiet, ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Stosowanie leku nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego w każdym gramie. Glikol propylenowy może powodować podrażnienia skóry.

Lek zawiera substancję zapachową z benzoesanem benzylu, alkoholem benzylowym, cytralem, cytronellolem, kumaryną, d-limonenem, eugenolem, farnezolem, geraniolem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Voltaren SPORT

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Voltaren SPORT należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę, delikatnie wcierając.

Pojemnik z aplikatorem może być używany w pozycji do góry nogami. Należy nacisnąć przycisk pompy w celu uwolnienia odpowiedniej ilości żelu podanej poniżej. Delikatnie wetrzyj małą ilość żelu na bolesny lub spuchnięty obszar skóry. Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: odpowiadające wielkości, od owocu wiśni do orzecha włoskiego są wystarczające.
Podczas wcierania żelu można zauważyć lekki efekt chłodzenia.
Voltaren SPORT jest przeznaczony do stosowania wyłącznie na skórę.

Po zastosowaniu leku należy:
- Wytrzeć dłonie w chusteczkę, a następnie je umyć, chyba że to właśnie dłonie są miejscem leczonym. Zużytą chusteczkę należy wyrzucić do śmieci.
- Pacjent po zastosowaniu leku Voltaren SPORT powinien poczekać do całkowitego wyschnięcia leku przed rozpoczęciem kąpieli.

Nie należy stosować leku dłużej niż:
- U osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat: 14 dni w przypadku urazów mięśni i stawów (skręcenia, nadwerężenia lub stłuczenia) i zapalenia ścięgien.
- U osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat): 21 dni w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Należy stosować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę przez jak najkrótszy czas.

Jeżeli ból i obrzęk nie ustępują w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voltaren SPORT
W razie użycia nadmiernej ilości leku Voltaren SPORT należy zebrać jego nadmiar za pomocą chusteczki. W przypadku połknięcia tego leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Voltaren SPORT
W przypadku pominięcia dawki, należy zastosować lek, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować dawkowanie zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Voltaren SPORT może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane występujące rzadko lub bardzo rzadko mogą być ciężkie.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

- *Rzadko (występują u mniej niż 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek)*: Wysypka skórna z pęcherzykami lub bez pęcherzyków; pokrzywka.
- *Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek)*: Sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma).
- *Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek)*: Obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Voltaren SPORT, są zazwyczaj łagodne i przemijające. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy, tak szybko jak to możliwe, poinformować lekarza lub farmaceutę.

- *Często (występują u mniej niż 1 do 10 na 100 osób stosujących lek)*: Wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry.
- *Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek)*: zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Voltaren SPORT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik ciśnieniowy, należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przebijać nawet po zużyciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji (zlewu lub toalety) ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voltaren SPORT

Substancją czynną leku jest diklofenak dietyloamoniowy. 1 gram żelu zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego.

1 gram leku zawiera 50 mg glikolu propylenowego.

Pozostałe składniki leku to: dietyloamina, cetiol LC, cetomakrogol 1000, Carbopol 974P, alkohol izopropylowy, ciekła parafina, substancja zapachowa (z benzoesanem benzylu, alkoholem benzylowym, cytralem, cytronellolem, kumaryną, d-limonenem, eugenolem, farnezolem, geraniolem, linalolem), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Voltaren SPORT i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały, delikatny, jednorodny żel, o kremowej konsystencji.
Lek dostępny jest w pojemnikach z aplikatorem 50 ml i 75 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. 22 576 96 00

Wytwórca:
GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

Purna Pharmaceuticals NV
Rijksweg 17,
B-2870 Puurs
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Voltaren SPORT 11,6 mg/g, żel

Diclofenacum diethylammonium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli ból i obrzęk nie ustępują w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Voltaren SPORT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren SPORT
3. Jak stosować lek Voltaren SPORT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voltaren SPORT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voltaren SPORT i w jakim celu się go stosuje

Lek Voltaren SPORT jest białym żelem przeznaczonym do wcierania w skórę. Substancja czynna leku - diklofenak należy do grupy leków znanych, jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże Voltaren SPORT wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:
- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwerężeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):
- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren SPORT

Kiedy nie stosować leku Voltaren SPORT
- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w leczeniu bólu, gorączki lub zapalenia, takie jak ibuprofen lub aspiryna, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości należy

skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawami nadwrażliwości na lek może być: sapanie lub skrócenie oddechu (astma), wysypka skórna z pęcherzami lub pokrzywka, obrzęk twarzy lub języka, zapalenie błony śluzowej nosa (katar),
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u osób w wieku poniżej 14 lat.

Jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Voltaren SPORT.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Voltaren SPORT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie należy stosować leku na uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.
- Nie należy używać większej ilości produktu niż zalecano lub przez dłuższy czas niż zalecono, chyba że zostało to zalecone przez lekarza.
- Lek Voltaren SPORT jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować w jamie ustnej. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jednoczesne bandażowanie, zwykle stosowane w przypadku skręceń, może być stosowane, ale nie mogą to być nieprzepuszczające powietrza bandaże.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Voltaren SPORT.

Dzieci i młodzież
Ponieważ dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat są niewystarczające, nie wolno stosować leku Voltaren SPORT w tej grupie wiekowej. U młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania leku przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek Voltaren SPORT a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach na receptę lub stosowanych bez recepty przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Voltaren SPORT nie wolno stosować w czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on wywierać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub powodować trudności podczas porodu. Podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży Voltaren SPORT należy stosować tylko na zalecenie lekarza, przy czym zastosowana dawka powinna być możliwie najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy.

Podczas karmienia piersią Voltaren SPORT może być stosowany jedynie na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. W takim przypadku leku nie należy nakładać na piersi karmiących kobiet, ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Stosowanie leku nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego w każdym gramie. Glikol propylenowy może powodować podrażnienia skóry.

Voltaren SPORT zawiera substancję zapachową z benzoesanem benzylu, alkoholem benzylowym, cytralem, cytronellolem, kumaryną, d-limonenem, eugenolem, farnezolem, geraniolem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Voltaren SPORT

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak, to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Voltaren SPORT należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę, delikatnie wcierając.

Tuby aluminiowe - przed pierwszym użyciem należy przebić membranę zabezpieczającą odwrotną stroną zakrętki.

Tuby aluminiowe laminowane - w celu otwarcia tuby, przed pierwszym użyciem, należy odkręcić zakrętkę, nałożyć ją odwrotną stroną na zabezpieczenie i przekręcić, co umożliwi zdjęcie zabezpieczenia z tuby.

Należy delikatnie wycisnąć małą ilość żelu z tuby i nałożyć na bolesny lub spuchnięty obszar skóry, powoli wcierając. Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: odpowiadająca wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego są wystarczające.

Podczas wcierania żelu można zauważyć lekki efekt chłodzenia.
Voltaren SPORT jest przeznaczony do stosowania wyłącznie na skórę.

Po zastosowaniu leku należy:
- Wytrzeć dłonie w chusteczkę, a następnie je umyć, chyba że to właśnie dłonie są miejscem leczonym. Zużytą chusteczkę należy wyrzucić do śmieci.
- Pacjent po zastosowaniu leku Voltaren SPORT powinien poczekać do całkowitego wyschnięcia leku przed rozpoczęciem kąpieli.

Nie należy stosować leku dłużej niż:
- U osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat: 14 dni w przypadku urazów mięśni i stawów (skręcenia, nadwerężenia lub stłuczenia) i zapalenia ścięgien.
- U osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat): 21 dni w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Należy stosować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę przez jak najkrótszy czas.

Jeżeli ból i obrzęk nie ustępują w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voltaren SPORT
W razie użycia nadmiernej ilości leku Voltaren SPORT należy zebrać jego nadmiar za pomocą chusteczki. W przypadku połknięcia tego leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Voltaren SPORT
W przypadku pominięcia dawki, należy zastosować lek, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować dawkowanie zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Voltaren SPORT może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane występujące rzadko lub bardzo rzadko mogą być ciężkie.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

- *Rzadko (występują u mniej niż 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek)*: Wysypka skórna z pęcherzykami lub bez pęcherzyków; pokrzywka.
- *Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek)*: Sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma).
- *Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek)*: Obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Voltaren SPORT, są zazwyczaj łagodne i przemijające. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy, tak szybko jak to możliwe, poinformować lekarza lub farmaceutę.

- *Często (występują u mniej niż 1 do 10 na 100 osób stosujących lek)*: Wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry.
- *Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek)*: zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: **https://smz.ezdrowie.gov.pl**

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Voltaren SPORT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji (zlewu lub toalety) ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voltaren SPORT

Substancją czynną leku jest diklofenak dietyloamoniowy. 1 gram żelu zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego.

1 gram leku zawiera 50 mg glikolu propylenowego.

Pozostałe składniki leku to: dietyloamina, cetiol LC, cetomakrogol 1000, Carbopol 974P, alkohol izopropylowy, ciekła parafina, substancja zapachowa (z benzoesanem benzylu, alkoholem benzylowym, cytralem, cytronellolem, kumaryną, d-limonenem, eugenolem, farnezolem, geraniolem, linalolem), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Voltaren SPORT i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały, delikatny, jednorodny żel, o kremowej konsystencji.
Lek dostępny jest w tubach (aluminiowych lub laminowanych) po 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 75 g, 80 g (4 tuby po 20 g w tekturowym pudełku), 100 g, 120 g i 150 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. 22 576 96 00

Wytwórca:
GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

Purna Pharmaceuticals NV
Rijksweg 17,
B-2870 Puurs
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Voltaren SPORT 11,6 mg/g, żel

Diclofenacum diethylammonium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli ból i obrzęk nie ustępują w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Voltaren SPORT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren SPORT
3. Jak stosować lek Voltaren SPORT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voltaren SPORT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voltaren SPORT i w jakim celu się go stosuje

Lek Voltaren SPORT jest białym żelem przeznaczonym do wcierania w skórę. Substancja czynna leku - diklofenak należy do grupy leków znanych, jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże Voltaren SPORT wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

<u>Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:</u>
- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwerężeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

<u>Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):</u>
- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren SPORT

Kiedy nie stosować leku Voltaren SPORT
- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w leczeniu bólu, gorączki lub zapalenia, takie jak ibuprofen lub aspiryna, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości należy

skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawami nadwrażliwości na lek może być: sapanie lub skrócenie oddechu (astma), wysypka skórna z pęcherzami lub pokrzywka, obrzęk twarzy lub języka, zapalenie błony śluzowej nosa (katar),
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u osób w wieku poniżej 14 lat.

Jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Voltaren SPORT.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Voltaren SPORT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie należy stosować leku na uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.
- Nie należy używać większej ilości produktu niż zalecano lub przez dłuższy czas niż zalecono, chyba że zostało to zalecone przez lekarza.
- Lek Voltaren SPORT jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować w jamie ustnej. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jednoczesne bandażowanie zwykle stosowane w przypadku skręceń może być stosowane, ale nie mogą to być nieprzepuszczające powietrza bandaże.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Voltaren SPORT.

Dzieci i młodzież
Ponieważ dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat są niewystarczające, nie wolno stosować leku Voltaren SPORT w tej grupie wiekowej. U młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania leku przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek Voltaren SPORT a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach na receptę lub stosowanych bez recepty przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Voltaren SPORT nie wolno stosować w czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on wywierać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub powodować trudności podczas porodu. Podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży Voltaren SPORT należy stosować tylko na zalecenie lekarza, przy czym zastosowana dawka powinna być możliwie najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy.

Podczas karmienia piersią Voltaren SPORT może być stosowany jedynie na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. W takim przypadku leku nie należy nakładać na piersi karmiących kobiet, ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Stosowanie leku nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego w każdym gramie. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Lek zawiera substancję zapachową z benzoesanem benzylu, alkoholem benzylowym, cytralem, cytronellolem, kumaryną, d-limonenem, eugenolem, farnezolem, geraniolem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Voltaren SPORT

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Voltaren SPORT należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę, delikatnie wcierając.

Aplikator - w celu otwarcia tuby, przed pierwszym użyciem, należy zdjąć przezroczystą nasadkę ochronną, a następnie odkręcić aplikator. Należy użyć wgłębienia w kształcie gwiazdy umieszczonego z boku aplikatora w celu zdjęcia zabezpieczenia z tuby. Przed zastosowaniem leku należy przykręcić aplikator do tuby.

Dla aplikatora: (Rysunek 1) w celu otwarcia tuby, wystarczy pociągnąć białą część aplikatora. Delikatnie nacisnąć tubę w celu wyciśnięcia odpowiedniej ilości żelu na powierzchnie aplikatora. Następnie użyć tuby z aplikatorem (tak jakby to były palce użytkownika) w celu delikatnego i powolnego wtarcia żelu w miejsca bólu lub (i) obrzęku. Niewielki nacisk wywierany na aplikator w trakcie wcierania żelu spowoduje automatyczne zamkniecie się aplikatora.

Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: odpowiadająca wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego są wystarczające. Podczas wcierania żelu można zauważyć lekki efekt chłodzenia

Dla aplikatora (Rysunek 1)
Po użyciu należy oczyścić aplikator za pomocą bawełnianego ręcznika lub bibuły, aż będzie widocznie suchy i czysty. Nie płukać i nie zanurzać w wodzie. Nie należy używać żadnych rozpuszczalników ani środków czyszczących do czyszczenia powierzchni aplikatora. Po wyczyszczeniu należy umieścić przezroczystą nakładkę ochronną z powrotem na tubie. Nie używać ponownie aplikatora z inna tubą. Po zużyciu leku należy wyrzucić tubę wraz z aplikatorem (patrz punkt 5).

Rysunek 1



Zdjąć przezroczystą nasadkę ochronną.



Odkręcić nakrętkę aplikatora.



Użyć wgłębienia w kształcie gwiazdy umieszczonego z boku aplikatora w celu zdjęcia zabezpieczenia z tuby.



Przykręcić do tuby nasadkę aplikatora.



Pociągnąć białą część aplikatora, aby otworzyć.



Nacisnąć delikatnie tubę w celu wyciśnięcia odpowiedniej ilości żelu.



Stosować na skórę. Niewielki nacisk na aplikator spowoduje automatyczne jego zamknięcie.



Wyczyścić aplikator przy użyciu bawełnianego ręcznika lub bibuły aż będzie widocznie czysty i suchy.

Po zastosowaniu leku należy:

- Wytrzeć dłonie w chusteczkę, a następnie je umyć, chyba że to właśnie dłonie są miejscem leczonym. Zużytą chusteczkę należy wyrzucić do śmieci.
- Pacjent po zastosowaniu leku Voltaren SPORT powinien poczekać do całkowitego wyschnięcia leku przed rozpoczęciem kąpieli.

Nie należy stosować leku dłużej niż:

- U osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat: 14 dni w przypadku urazów mięśni i stawów (skręcenia, nadwerężenia lub stłuczenia) i zapalenia ścięgien.
- U osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat): 21 dni w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Należy stosować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę przez jak najkrótszy czas.
Jeżeli ból i obrzęk nie ustępują w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voltaren SPORT
W razie użycia nadmiernej ilości leku Voltaren SPORT należy zebrać jego nadmiar za pomocą chusteczki. W przypadku połknięcia tego leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Voltaren SPORT

W przypadku pominięcia dawki, należy zastosować lek, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni a następnie kontynuować dawkowanie zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Voltaren SPORT może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane występujące rzadko lub bardzo rzadko mogą być ciężkie.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

- *Rzadko (występują u mniej niż 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek)*: Wysypka skórna z pęcherzykami lub bez pęcherzyków; pokrzywka.
- *Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek)*: Sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma).
- *Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek)*: Obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Voltaren SPORT, są zazwyczaj łagodne i przemijające. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy, tak szybko jak to możliwe, poinformować lekarza lub farmaceutę.

- *Często (występują u mniej niż 1 do 10 na 100 osób stosujących lek)*: Wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry.
- *Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek)*: zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Voltaren SPORT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji (zlewu lub toalety) ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voltaren SPORT

Substancją czynną leku jest diklofenak dietyloamoniowy. 1 gram żelu zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego.

1 gram leku zawiera 50 mg glikolu propylenowego.

Pozostałe składniki leku to: dietyloamina, cetiol LC, cetomakrogol 1000, Carbopol 974P, alkohol izopropylowy, ciekła parafina, substancja zapachowa (z benzoesanem benzylu, alkoholem benzylowym, cytralem, cytronellolem, kumaryną, d-limonenem, eugenolem, farnezolem, geraniolem, linalolem), woda oczyszczona.
.

Jak wygląda lek Voltaren SPORT i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały, delikatny, jednorodny żel, o kremowej konsystencji. Lek dostępny jest w tubach (aluminiowych lub laminowanych), 75 g, 100 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. 22 576 96 00

Wytwórca:
GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

Purna Pharmaceuticals NV
Rijksweg 17,
B-2870 Puurs
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: