

Voltaren Forte gel, 23,2 mg, 50 g, Gsk

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7270/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09 Anexa 1

Prospect

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

inflamat.

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 sau de la nivelul coloanei vertebrale.

2

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 sunteți gravidă 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.

-Spălați-vă pe mâini după utilizare. 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.

Voltaren Forte nu trebuie utilizat în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, pentru că poate afecta fătul sau

poate crea probleme la naștere. Voltaren Forte trebuie utilizat numai la recomandarea medicului în

timpul primelor 6 luni de sarcină iar doza trebuie menținută cât mai scăzută și durata tratamentului să

fie cât mai scurtă posibil.

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.

3

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. Poate provoca iritație cutanată.

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

1. Înainte de prima utilizare desigilați tubul: deșurubați capacul, apoi folosiți partea opusă pentru a

fixa, răsuși și îndepărta sigiliul de pe tub.

2. Masați ușor zona dureroasă sau umflată cu o cantitate mică de gel pentru a pătrunde în piele.

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.

3. După aplicare mâinile trebuie spălate, cu excepția cazului în care acestea reprezintă suprafața tratată.

Voltaren Forte este indicat numai pentru administrare cutanată.

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 cu un șervețel.

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.

4

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)

- Eruptii 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor

Medicale <http://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.

Medicamentul ambalat pentru comercializare: A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul

original.

Medicamentul în uz sau medicamentul după prima deschidere: A se păstra la temperaturi sub 30°C, în

ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. 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.

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-gălbuie. Nu este gras și nu pătează.

5

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu laminat (polietilenă de joasă densitate/aluminiu/polietilenă de înaltă

densitate (strat intern)), sigilat cu o membrană etanșă din polietilenă de înaltă densitate, închis cu

capac alb cu filet, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv folosit pentru a îndepărta sigiliul

înainte de folosire.

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

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

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

Fabricantul

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

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

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București

Acest prospect a fost revizuit în August 2019

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>