

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
20110722
Към Рег. №
86/МА/МБ-49170-2
Разрешение №
30-12-2019
Сборник №

Листовка: информация за потребителя

ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел
Диклофенак диетиламин

VOLTAREN FORTE 2.32% Gel
Diclofenac diethylamine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел**
3. Как да използвате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** и за какво се използва

ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел съдържа активна съставка диклофенак диетиламин, която принадлежи към групата лекарства, познати като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел е специално създадена лекарствена форма за втриване и усилено преминаване през кожата. Така активната съставка насочено достига в дълбочина възпалените тъкани.

ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел се прилага за облекчаване на болката, намаляване на възпалението и отока при редица болезнени състояния, засягащи ставите и мускулите. Подходящ е за лечение на:

Възрастни и юноши над 14 години:

- мускулни и ставни травми (навяхвания, изкълчвания, разтежения, натъртвания, болки в гърба, спортни травми). Води до бързо облекчаване на средна до силна болка, подобрявайки подвижността на пациентите и помагайки за възстановяване на нормалното състояние;
- Възпаление на сухожилията (например "тенис лакът"), оток на лакътя или коляното;

Възрастни пациенти (над 18 години):

- леки форми на артрит на коленете или пръстите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел**



Не използвайте ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел

- ако сте алергични към диклофенак или към други нестероидни противовъзпалителни лекарства, използвани за лечение на болка, температура или възпаление, като ибупрофен или ацетилсалицилова киселина, или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни. Симптомите на алергична реакция може да включват: хрипове или учестено дишане (астма); кожен обрив с образуване на мехури или копривна треска, оток на лицето или езика; хрема;
- ако сте в последните 3 месеца от бременността;
- ако сте под 14 години.

Не използвайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел**, ако някое от посочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

- Не прилагайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** върху кожата при състояния като порезни или открити рани, при наличие на обрив или екземи по кожата. Да се преустанови лечението, ако се развие кожен обрив след прилагането на **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел**.
- Не прилагайте повече от указаното количество от продукта или за по-дълъг от одобрения период от време, освен в случаите на лекарска препоръка.
- **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** е само за външна употреба. Не прилагайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** в устата. Не поглъщайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел**. Внимавайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** да не попадне в очите ви. Ако това се случи, изплакнете очите си с чиста вода. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако продължите да чувствате някакъв дискомфорт.
- Може да го прилагате под ластични превръзки или бинтове, които обикновено се използват при травми като навяхвания или изкълчвания, но не употребявайте под спиращи достъпа на въздух пластмасови бандажи.

Ако имате някакви въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел**.

Деца и юноши

Съществуват недостатъчно данни за ефикасността и безопасността на **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел**, употребяван при деца и юноши под 14 години (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да използвате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел**“). При юноши на и над 14 години, ако се налага употребата на **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** за облекчаване на болките повече от 7 дни или ако симптомите се влошат, е препоръчително пациентите или техните родители да потърсят лекарска помощ.

Други лекарства и ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел

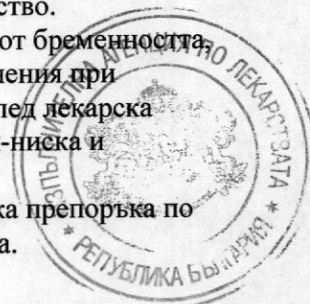
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани по лекарско или без лекарско предписание.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел не трябва да се използва последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да навреди на нероденото Ви дете или да предизвика усложнения при раждането. **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** трябва да се прилага единствено след лекарска препоръка през първите 6 месеца от бременността, дозата да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел трябва да се използва единствено след лекарска препоръка по време на кърмене, тъй като диклофенак преминава в малки количества в кърмата.



Поради това обстоятелство **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** не трябва да се прилага върху гърдите на кърмещи майки, нито на друго място върху големи области от кожата и за продължителен период от време.

ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел съдържа:

- **Пропиленгликол**, който може да предизвика дразнене на кожата.
- **Бутилхидрокситолуен**, който може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

3. Как да използвате ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел

Винаги използвайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел да използвате

Възрастни и юноши над 14 години:

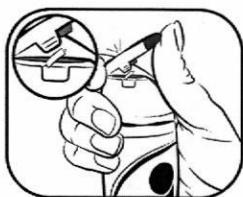
Прилагайте 2 пъти дневно (сутрин и вечер) върху болезнения участък, което осигурява продължително облекчаване на болката до 12 часа.

Как да използвате ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел

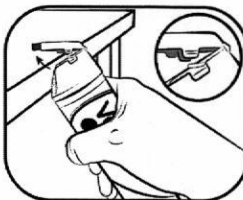
За алуминиево ламинирана туба с капачка на винт

1. При първото използване развинтете и махнете капачката. Отстранете предпазителя на тубата, като поставите обратната страна на капачката, и завъртете.
2. Внимателно изстискайте малко количество гел от тубата и приложете върху болезнения или подут участък, бавно втрийте в кожата. Необходимото количество варира в зависимост от големината на болезнения или подут участък. Обикновено количество, вариращо по размер от череша до орех, е достатъчно. Може да усетите слаб охлаждащ ефект, докато втривате гела.

За алуминиево ламинирана туба с неподвижна капачка и цракащо се капаче



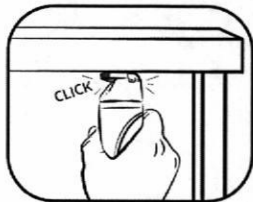
или



1. Повдигнете капачето на капачката.

Използвайте пръст, палец, част от дланта Ви или даже ръб на масата, като подпрете долната част на капачето, за да го отворите без усилие. Защитните шипчета от двете страни на капачката ще се отчупят при първоначално отваряне. Преди първоначална употреба проверете, дали защитните шипчета не са отчупени.





2. Изстискайте гел от тубата и го втрийте.

Внимателно изстискайте малко количество гел от тубата и приложете върху болезнения или подут участък, бавно втрийте в кожата. Необходимото количество варира в зависимост от големината на болезнения или подут участък. Обикновено количество, вариращо по размер от череша до орех, е достатъчно. Може да усетите слаб охлаждащ ефект, докато втривате гела.

3. Натиснете капачето, за да го затворите.

След употреба, ако е необходимо, избършете останалото количество гел по капачката с помощта на памучна кърпа или абсорбираща хартия до видимо чиста и суха повърхност. За да затворите тубата натиснете капачето с пръст, длан или опрете на ръба на маса или плот докато чуete щракане. Дръжте тубата изправена, когато отворите или затваряте капачето, за да избегнете изтичане на гел от нея.

ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел е само за прилагане върху кожата.

След прилагане:

- ръцете трябва да се изтриват, например с абсорбираща хартия и след това да се измият, освен ако те не са третираното място. След употреба абсорбираща хартия следва да се изхвърли в кош за отпадъци.
- Изчакайте, докато **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** изсъхне преди взимане на душ или вана.

Колко дълго да използвате ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел

Не употребявайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** повече от:

Възрастни и юноши на и над 14 години:

- 2 седмици - при мускулни и ставни травми (навяхвания, изкълчвания, разтежения, натъртвания) и възпаление на сухожилията;

Възрастни (над 18 години)

- 3 седмици - при артрит.

По-продължителен период на лечение може да бъде препоръчан от лекар.

Ако до 7 дни болката и отока не намалют или състоянието Ви се влоши, информирайте Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел

- ако сте изстискали повече от необходимото количество гел, избършете излишното, например с абсорбираща хартия;
- ако погълнете **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел**, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел



Ако сте пропуснали да използвате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел**, приложете го, щом се сетите, и продължете както обичайно.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате други въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои редки и много редки нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Ако забележите някои от следните признаци на алергия, спрете употребата на **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** и незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт:

- Кожен обрив с образуване на мехури по кожата; копривна треска (могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 10 000 човека).
- Хрипове, задух или тежест в гърдите (астма) (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 човека).
- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 човека).

Други нежелани реакции, които може да се появят, обикновено са леки и бързо отзвучават (ако сте засегнати, уведомете Вашия лекар или фармацевт).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат между 1 до 10 на всеки 100 човека)

- Кожен обрив, сърбеж, зачервяване или смъдене на кожата.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 човека).

- Кожата може да е по-чувствителна към слънчева светлина. Възможни признаци за това са слънчево изгаряне със сърбеж, подуване и мехури.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** не изисква никакви специални условия на съхранение. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията (например в тоалетна или в мивка) или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте



лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел

- Активното вещество е: диклофенак диетиламин. Всеки грам от гела съдържа 23.2 mg диклофенак диетиламин.
- Помощни вещества: бутилхидрокситолуен, карбомер, кокоилкаприлокапрат, диетиламин, изопропилов алкохол, течен парафин, макролов цетостерилетер, олеилов алкохол, пропиленгликол, ароматизатор (евкалипт), пречистена вода (Вижте точка 2).

Този лекарствен продукт съдържа 50 mg пропиленгликол и 0.2 mg бутилхидрокситолуен във всеки грам от гела.

Как изглежда ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел и какво съдържа опаковката

ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел е бял до практически бял, охлаждащ, немазен, неоставящ петна кремообразен гел.

Алуминиево ламинирана туба от 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g.

Не всички видове опаковки са пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford,
Ирландия

Производител:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, тел.02/953-10-34

Дата на последно преразглеждане на листовката

октомври 2019

