

sp. zn. sukls252800/2020  
a sp. zn. sukls241212/2020

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Voltaren Emulgel 10 mg/g gel**

diclofenacum diethylaminum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Voltaren Emulgel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Voltaren Emulgel používat
3. Jak se Voltaren Emulgel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Voltaren Emulgel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. CO JE VOLTAREN EMULGEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Voltaren Emulgel obsahuje léčivou látku diklofenak. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID = non-steroidal anti-inflammatory drugs). Je speciálně vytvořen ke vtírání do pokožky.

Voltaren Emulgel tlumí bolest a zánět, zmírňuje otoky.

Voltaren Emulgel se používá k místní léčbě onemocnění pohybového aparátu, které mají zánětlivý nebo degenerativní původ, tj. k odstranění bolesti a zánětu svalů a kloubů, a je možné ho běžně použít u následujících stavů:

#### dospívající od 14 let:

- krátkodobá lokální léčba akutních poranění, jako je podvrtnutí, pohmoždění a tupá poranění (úrazy utrpěné při sportu);

#### dospělí (od 18 let):

- poranění měkkých tkání, poúrazové stavy: poranění šlach, svalů a kloubů např. při vymknutí, natáhnutí a nebo pohmoždění;
- bolest zad;

a po poradě s lékařem také u těchto stavů:

- lokalizované formy revmatizmu měkkých tkání, např. u tenisového loktu;

- bolest při nezávažných artrózách (degenerativních poškozeních kloubů) periferních kloubů a kolen.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VOLTAREN EMULGEL POUŽÍVAT

### Nepoužívejte Voltaren Emulgel:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na diklofenak nebo jiné léčivé přípravky používané k léčbě bolesti, horečky nebo zánětu, jako je ibuprofen či kyselina acetylsalicylová (látka, která se také používá k prevenci srážení krve), nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);  
příznaky alergické reakce na tyto léčivé přípravky mohou zahrnovat: sípání nebo dušnost (astma), kožní vyrážku s puchýři nebo kopřivku, otok obličeje nebo jazyka, výtok z nosu; pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka;
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství;
- jestliže jste mladší 14 let.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených podmínek, nepoužívejte přípravek Voltaren Emulgel.

### Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku Voltaren Emulgel se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Neaplikujte přípravek Voltaren Emulgel na kůži, pokud jste se řízli nebo máte otevřenou ránu.
- Neaplikujte na kůži s vyrážkou nebo ekzémem. Ukončete léčbu, jestliže se po aplikaci přípravku objeví na kůži vyrážka.
- Neaplikujte na rozsáhlé plochy kůže a nepoužívejte po delší dobu, než je doporučeno, pokud Vám to neurčil lékař.
- Jestliže je Voltaren Emulgel používán na rozsáhlou plochu kůže, je používán po dlouhou dobu a/nebo je používán v kombinaci s ústně nebo injekčně podávanými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID) může dojít k výskytu celkových nežádoucích účinků.
- Při přetrvávajících potížích navštivte lékaře nebo lékárníka.
- Voltaren Emulgel je určen pouze k zevnímu použití. Nepoužívejte v dutině ústní. Nepolykejte. Buďte opatrní, aby se Vám přípravek nedostal do očí. Pokud se tak stane, dobře si vypláchněte oči čistou vodou.
- Můžete použít ortézu nebo obvaz běžně používaný u zranění, jako jsou výrony. Nepoužívejte ale vzduchotěsné (plastové) bandáže.
- Vyvarujte se nadměrného vystavování slunečnímu záření.

Pokud máte jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka před použitím Voltaren Emulgelu.

### Děti a dospívající (mladší 14 let)

U dětí a dospívajících mladších 14 let nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku (viz bod Neužívejte Voltaren Emulgel).

U dospívajících od 14 let výše, pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti nebo pokud se příznaky zhoršují, pacientům nebo jejich rodičům se doporučuje vyhledat lékaře.

### Další léčivé přípravky a Voltaren Emulgel

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Voltaren Emulgel se nesmí používat v posledních třech měsících těhotenství, protože může poškodit Vaše

nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. Voltaren Emulgel může být používán v průběhu prvních šesti měsíců těhotenství po poradě s lékařem, avšak dávka musí být co nejnižší a doba léčení co možno nejkratší.

Protože diklofenak prostupuje v malém množství do mateřského mléka, může být Voltaren Emulgel používán během kojení pouze po poradě s lékařem. Nicméně Voltaren Emulgel nesmí být aplikován ani na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

**Přípravek Voltaren Emulgel obsahuje propylenglykol a benzylbenzoát**, které mohou způsobit podráždění kůže.

**Přípravek Voltaren Emulgel obsahuje vonné látky** benzylalkohol, citronellol, kumarin, limonen d-formu, eugenol, geraniol a linalol, které mohou vyvolat alergickou reakci.

### **3. JAK SE VOLTAREN EMULGEL POUŽÍVÁ**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jaké množství přípravku Voltaren Emulgel se používá**

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 14 let.

Aplikujte Voltaren Emulgel 3 až 4 krát denně na bolestivou oblast.

Jemně vtírejte malé množství přípravku Voltaren Emulgel do pokožky v místě bolesti nebo otoku. Potřebné množství léčivého přípravku se mění a závisí na velikosti bolestivé nebo oteklé plochy. Obvykle dostačuje množství o velikosti třešně až vlašského ořechu. Při vtírání gelu můžete pociťovat lehký chladivý efekt.

#### **Jak se přípravek Voltaren Emulgel používá**

##### Voltaren Emulgel, tuba

Hliníková tuba: Před prvním použitím propíchněte zapečetěnou tubu ostrým koncem uzávěru.

Hliníková laminovaná tuba: K odstranění membrány před prvním použitím odšroubujte a odstraňte uzávěr. Odstraňte membránu vložení opačného konce uzávěru a jeho otočením.

Jemně vytlačte malé množství gelu z tuby a pomalu vtírejte do kůže bolestivé nebo oteklé oblasti.

##### Voltaren Emulgel s dávkovačem (tlaková nádoba)

Voltaren Emulgel s dávkovačem lze použít i v otočené poloze (dnem vzhůru). Ventil pumpy stlačujte po dobu nezbytnou k uvolnění potřebného množství gelu.

Jemně vetřete malé množství gelu do pokožky, kde pociťujete bolest nebo máte otok.

##### Tuba s aplikátorem (viz obrázek níže)

Před prvním použitím odstraníte uzávěr tak, že sundáte ochranný kryt. Následně odšroubujte aplikátor. Pomocí otvoru ve tvaru hvězdy na boční straně aplikátoru odstraňte membránu z tuby. Před nanášením gelu nasadte aplikátor zpět na tubu.

Aplikátor otevřete potáhnutím bílé části, potom jemně stlačte tubu s gelem až se objeví gel na konci

aplikátoru. Pomocí aplikátoru pomalu a opatrně vetřete gel do kůže v místě bolesti nebo otoku stejně, jako byste místo aplikátoru používali prsty. Díky mírnému tlaku při natírání gelu se aplikátor automaticky uzavře.

Po použití aplikátor očistěte bavlněným hadříkem nebo savým papírem tak, aby byl na pohled suchý a čistý. Aplikátor neoplachujte vodou ani ho do ní neponořujte. Na čištění nepoužívejte rozpouštědla anebo čisticí prostředky. Před odložením očištěného aplikátoru na něj zpět nasadte ochranný kryt. Nepoužívejte aplikátor opakovaně s jinou tubou gelu. Tubu s příslušným aplikátorem zlikvidujte stejným způsobem jako jiné léky v souladu s pokyny uvedenými v bodě 5.

Obrázek 1 (tuba s aplikátorem):



Sundejte dolů průhledný ochranný kryt.



Odšroubujte aplikátor.



Pomocí otvoru na boční straně aplikátoru odstraňte z tuby membránu ve tvaru hvězdy.



Našroubujte aplikátor zpět na tubu.



Otevřete aplikátor vytáhnutím bílé části.



Stlačte tubu tak, aby se objevilo požadované množství gelu.



Naneste gel na kůži, aplikátor se při roztírání uzavře.



Aplikátor očistěte bavlněným hadříkem nebo savým papírem tak, aby byl na pohled suchý a čistý.

#### **Jak dlouho se Voltaren Emulgel používá**

##### Dospívající od 14 let

Pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, zánětu nebo otoku nebo pokud se příznaky zhoršují, vyhledejte lékaře.

Po aplikaci si otřete ruce do papírového ubrousku a poté omyjte, pokud nejsou místem k léčení. Po použití, by měl být papírový ubrousek vhozen do koše.

Před sprchováním a koupáním počkejte, dokud Voltaren Emulgel nezaschne.

### Dospělí nad 18 let

Nepoužívejte Voltaren Emulgel déle než 2 týdny při poranění svalů a kloubů (tj. vymknutí, natažení, pohmoždění) nebo při léčbě bolesti zad, pokud Vám Váš lékař nenařídil delší léčbu. Pokud se bolest nebo otok nezlepší během 7 dní léčby nebo se dokonce zhorší, poraďte se s lékařem.

Při léčbě bolesti doprovázející některá zánětlivá revmatická onemocnění (revmatismus měkkých tkání) nebo degenerativní poškození kloubů (artróza) se vždy poraďte s lékařem. Lékař určí délku léčby.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Voltaren Emulgel, než jste měl(a)**

Jestliže použijete více přípravku Voltaren Emulgel, než jste měl(a) setřete přebytek gelu savým papírem.

Jestliže jste omylem Vy nebo dítě požili přípravek Voltaren Emulgel nebo v případě, že jste omylem použili mnohem více, než je doporučené množství Voltaren Emulgelu, neprodleně kontaktujte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Voltaren Emulgel**

Pokud jste zapomněli aplikovat přípravek Voltaren Emulgel ve správný čas, aplikujte ho, jakmile si vzpomenete a pak pokračujte jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Některé vzácné a velmi vzácné nežádoucí účinky mohou být závažné.**

Pokud zaznamenáte jakékoliv následující příznaky alergie, PŘESTAŇTE používat přípravek Voltaren Emulgel a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka:

- kožní vyrážka s puchýři či kopřivka (může se vyskytnout u 1 až 10 lidí z 10 000);
- sípání, dušnost nebo pocit tlaku na hrudníku (astma) (může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000);
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000).

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout jsou obvykle mírné a přechodné. Pokud se Vás týkají, informujte co nejdříve, jak je to možné lékaře nebo lékárníka.

### **Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100):**

- kožní vyrážka, svědění, zčervenání nebo bolest (píchání) kůže.

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000):**

- kůže může být citlivější na sluneční záření; možné příznaky jsou spálení od slunce se svěděním, otokem a puchýři.

### **Není známo**

- pocit pálení v místě podání
- suchá kůže

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. JAK VOLTAREN EMULGEL UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Tlakový obal přípravku Voltaren Emulgel s dávkovačem chraňte před přímým slunečním zářením a nepropichujte nebo nevhazujte do ohně, i když je prázdný.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné přípravky do odpadních vod (např. do dřezu nebo toalety).

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

### Co Voltaren Emulgel obsahuje

- Léčivou látkou je diclofenacum diethylaminum. Jeden gram gelu obsahuje diclofenacum diethylaminum 11,6 mg, což odpovídá diclofenacum natricum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou karbomer 974 P, cetomakrogol 1000, kaprylokaprináty lipidoalkoholů, diethylamin, krémový parfém (obsahuje benzylbenzoát, benzylalkohol, citronellool, kumarin, limonen d-formu, eugenol, geraniol a linalol), isopropylalkohol, tekutý parafin, propylenglykol, čištěná voda.

### Jak Voltaren Emulgel vypadá a co obsahuje toto balení

Voltaren Emulgel je bílý až nažloutlý, hladký homogenní, krémovitý gel. Gel nedělá skvrny.

Velikost balení:

- tuba Al: 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 120 g;
- tuba Al laminovaná: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 a 150 g;
- tuba Al laminovaná s aplikátorem: 100, 120 a 150 g;
- tlaková nádoba (pumpa): 50, 75 a 100 ml.

### Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

### Výrobce

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Purna Pharmaceuticals NV, Rijksweg 17, B-2870 Puurs, Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**  
17. 12. 2020