

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Voltaren MAX**, 23,2 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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren MAX
3. Jak stosować lek Voltaren MAX
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Voltaren MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Voltaren MAX i w jakim celu się go stosuje**

Voltaren MAX zawiera substancję czynną - diklofenak należący do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Voltaren MAX jest białym żelem przeznaczonym do wcierania w skórę.

Voltaren MAX przynosi ulgę w bólu, redukuje stan zapalny i obrzęki występujące w okolicach mięśni i stawów.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

#### **Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:**

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

#### **Dorośli (powyżej 18 lat)**

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren MAX**

### **Kiedy nie stosować leku Voltaren MAX**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w leczeniu bólu, gorączki lub zapalenia, takie jak ibuprofen lub aspiryna lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6 i na końcu punktu 2). W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zapytać lekarza lub farmaceuty
- objawami reakcji alergicznej 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 dzieci poniżej 14 lat.

### **Jeśli którakolwiek z powyższych informacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Voltaren Max**

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent ma uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka.
- Nie należy używać większej ilości produktu niż zalecano lub przez dłuższy czas niż zalecono, chyba że zalecono inaczej. Lek Voltaren MAX jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować w jamie ustnej, nie połykać. Po użyciu należy umyć ręce. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek może być stosowany jednocześnie z bandażami lub opatrunkami zwykle stosowanymi w przypadku skręceń, jednak nie należy stosować go pod opatrunki uniemożliwiające dostęp powietrza.

### **W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Voltaren Max**

#### **Dzieci i młodzież**

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat (patrz punkt: Kiedy nie stosować leku Voltaren MAX).

U młodzieży powyżej 14 lat w razie konieczności stosowania leku dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

#### **Lek Voltaren MAX 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**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Voltaren MAX 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 MAX należy stosować tylko na zalecenie lekarza, a zastosowana dawka powinna być możliwie najmniejsza, czas trwania terapii jak najkrótszy.

Podczas karmienia piersią Voltaren MAX 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 długotrwanie.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Stosowanie leku nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwane urządzeń mechanicznych.

## **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Voltaren MAX**

Lek Voltaren MAX zawiera:

- **glikol propylenowy**, który może powodować podrażnienie skóry
- **butylohydroksytoluen**, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

## **3. Jak stosować lek Voltaren MAX**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

### **Dorośli i dzieci powyżej 14 lat**

Lek działa przeciwbólowo do 12 godzin. Należy go stosować 2 razy na dobę (rano i wieczorem) na bolące miejsca.

#### **Sposób stosowania:**

1. W celu otwarcia tuby, przed pierwszym użyciem, należy odkręcić zakrętkę, nałożyć ją odwrotną stroną na zabezpieczenie i przekręcić, co umożliwi zdjęcie zabezpieczenia z tuby.
2. Następnie należy delikatnie wcierać niewielką ilość żelu w bolące lub spuchnięte miejsca. Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: wystarczająca jest ilość żelu odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego. Podczas wcierania żelu odczuwalny jest delikatny efekt chłodzący.
3. Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, chyba, że to właśnie one są miejscem leczonym.

#### **Nie należy stosować leku dłużej niż:**

- Dorośli i młodzież powyżej 14 lat: 14 dni w przypadku nadwreżeń mięśni i stawów oraz zapalenia ścięgien.
- Dorośli (powyżej 18 lat): 21 dni w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voltaren MAX**

- W razie użycia nadmiernej ilości leku Voltaren MAX, należy zebrać jego nadmiar za pomocą chusteczki.
- W razie przypadkowego połknięcia leku Voltaren MAX należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Voltaren MAX**

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten 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 szpitalnego oddziału ratunkowego:

- *Często (występują mniej niż u 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek):* Wysypka skórna z pęcherzykami, pokrzywka.
- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):* Sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma).
- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 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 MAX są zazwyczaj łagodne, nieszkodliwe i przemijające.

#### Często

*(występują mniej niż u 1 do 10 na 100 osób stosujących lek):*

- Wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry).

#### Bardzo rzadko

*(występują mniej niż u 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub 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, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 MAX

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Voltaren MAX**

Substancją czynną leku jest diklofenak dietyloamoniowy. 1 gram żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego.

1 gram leku zawiera 50 mg glikolu propylenowego i 0,2 mg butylohydroxytoluenu (E321)

Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, alkohol oleinowy, kokozylokaprylokapronian, parafina ciekła, makrogolu eter cetostearylowy, karbomer, dietyloamina, kompozycja zapachowa eukaliptusowa, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Voltaren MAX i co zawiera opakowanie**

Voltaren MAX jest to biały, chłodzący, nietłusty, niebarwiący kremowy żel.

Lek dostępny jest w tubach zawierających 20 g, 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g, 200 g (2 tuby po 100 g) lub 180 g żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
tel. 22 576 96 00

### **Wytwórca:**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2019

