

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Voltaren 140 mg zdravilni obliž natrijev diklofenakat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Voltaren in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Voltaren
3. Kako uporabljati zdravilo Voltaren
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Voltaren
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Voltaren in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Voltaren je zdravilo, ki lajša bolečino. Spada v skupino zdravil imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID).

Zdravilo Voltaren se uporablja za lokalno simptomatsko in kratkotrajno lajšanje (do največ 7 dni) bolečine pri akutnih nategih, zvinih ali udarninah rok in nog, ki so posledica poškodb, pri mladostnikih, starejših od 16 let, in odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Voltaren

Ne uporabljajte zdravila Voltaren:

- če ste **alergični na diklofenak ali katero koli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste **alergični na katero koli nesteroidno protivnetno zdravilo** (NSAID, npr. acetilsalicilno kislino ali ibuprofen);
- če so se pri vas po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil **pojavi napadi astme, koprivnica ali otekanje in draženje nosne sluznice;**
- če imate aktivno **razjedo želodca ali dvanajstnika;**
- **na poškodovani koži** (npr. kožne odrgnine, ureznine, opekline), **okuženi koži ali vneti koži (pri eksudativnem dermatitisu ali ekcemu);**
- v zadnjem trimesečju nosečnosti;
- pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Voltaren se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste v preteklosti imeli bronhialno astmo ali alergije, se pri vas lahko pojavi krč mišic bronhijev (bronhospazem), ki se kaže kot težko dihanje.
- če **opazite kožni izpuščaj**, ki se pojavi po uporabi zdravilnega obliža. V takem primeru takoj odstranite zdravilni obliž in prenehajte z zdravljenjem.

- če imate **ledvično, srčno ali jetrno** okvaro ali če imate oziroma ste imeli v preteklosti **razjedo želodca ali črevesja, vnetje črevesja ali nagnjenost h krvavitvam**.

Neželene učinke je mogoče omejiti z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka za najkrajši možni čas.

Pomembna opozorila

- zdravilni obliž ne sme priti v stik z očmi ali sluznicami oziroma se ne sme uporabljati na očeh ali sluznicah;
- starejši bolniki morajo zdravilo Voltaren uporabljati previdno, saj pri njih obstaja večja verjetnost za pojav neželenih učinkov.

Po odstranitvi zdravilnega obliža se izogibajte izpostavljanju zdravljenega področja direktni sončni svetlobi ali solariju, da s tem zmanjšate tveganje za pojav občutljivosti na svetlobo.

Zdravila Voltaren ne uporabljajte sočasno z drugimi zdravili, ki vsebujejo diklofenak oziroma drugimi nesteroidnimi protibolečinskimi in protivnetnimi zdravili, ne glede na to, ali so namenjena za zunanjo ali peroralno uporabo.

Otroci in mladostniki

Uporaba diklofenaka je kontraindicirana pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let. Podatkov o učinkovitosti in varnosti pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let, ni dovolj (glejte poglavje »**Ne uporabljajte zdravila Voltaren**«).

Druga zdravila in zdravilo Voltaren

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Ob predpostavki, da zdravilo Voltaren uporabljate pravilno, se v telo absorbira le majhna količina diklofenaka, zato medsebojno delovanje z drugimi zdravili, kot je opisano pri diklofenak vsebujočih zdravilih za peroralno uporabo, ni verjetno.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

V zadnjem trimesečju nosečnosti zdravila Voltaren ne smete uporabljati, ker ni mogoče izključiti povečanega tveganja za zaplete pri materi in otroku (glejte »**Ne uporabljajte zdravila Voltaren**«).

V prvem in drugem trimesečju nosečnosti ali v primeru, da načrtujete zanositev, smete zdravilo Voltaren uporabljati samo po posvetu z zdravnikom. Če v tem obdobju potrebujete zdravljenje, je treba čim manj časa, kot je mogoče, uporabljati najmanjši možni odmerek.

Peroralne oblike (npr. tablete) diklofenaka lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku. Ni znano, ali pri zdravilu Voltaren obstaja enako tveganje, ko se uporablja na koži.

Dojenje

Majhne količine diklofenaka se izločajo v materino mleko.

Posvetujte se z zdravnikom preden uporabite zdravilo Voltaren med dojenjem. Če dojite, v nobenem primeru ne smete nalepiti zdravila Voltaren neposredno na prsi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Voltaren nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Voltaren vsebuje butilhidroksianizol (E320)

Butiliran hidroksianizol lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

3. Kako uporabljati zdravilo Voltaren

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je en zdravilni obliž enkrat dnevno.

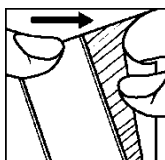
Nalepite en zdravilni obliž na boleče področje. Največji skupni dnevni odmerek je 1 zdravilni obliž na dan, tudi če je potrebno zdraviti več kot eno poškodovano področje. Zdravite samo eno boleče področje naenkrat.

Način uporabe

Za uporabo na koži (dermalna uporaba).

Navodilo za uporabo:

1. Odrežite rob vrečice vzdolž prekinjene črte in odstranite zdravilni obliž.

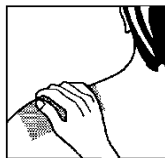


Nomeščanje obliža:

2. Odstranite eno od dveh zaščitnih plasti.



3. Namestite na prizadeto področje in odstranite preostalo zaščitno plast.



4. Da se obliž prilepi v celoti, ga rahlo pritisknite z dlanmi.



Odstranjevanje obliža:

5. Navlažite obliž z vodo in odlepите rob obliža ter ga potegnite stran od kože.

6. Za odstranitev morebitnih ostankov obliža, prizadeto področje operite z vodo ter ga nežno drgnite s krožnim gibanjem prstov.

Če je potrebno, se za pričvrstitev zdravilnega obliža lahko uporabi mrežast povoj.

Zdravilni obliž lahko uporabljate samo na nepoškodovani, zdravi koži.

Zdravilnega obliža ne uporabljajte skupaj z neprodušnim (okluzivnim) povojem.

Ne nosite ga med kopanjem ali tuširanjem.

Zdravilnega obliža ne smete deliti na več delov.

Trajanje uporabe

Zdravila Voltaren ne uporabljajte več kot 7 dni.

Če je to zdravilo potrebno za lajšanje bolečin več kot 7 dni ali če se simptomi poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Voltaren, kot bi smeli

Če se po nepravilni uporabi ali nenamernem prevelikem odmerjanju (npr. pri otrocih) tega zdravila pojavijo značilni neželeni učinki, obvestite zdravnika, ki vam bo svetoval o ukrepih, ki jih bo morda potrebno izvesti.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Voltaren

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom in prenehajte z uporabo obliža, če opazite kar koli od naštetega:

nenaden srbeč izpuščaj (koprivnica); otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla; težko dihanje; padec krvnega tlaka ali šibkost.

Pri vas se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

lokalne kožne reakcije, kot so rdečina kože, pekoč občutek, srbenje, vnetje kože z rdečico, kožni izpuščaj, včasih s prisotnimi gnojnimi mehurčki.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

preobčutljivostne reakcije ali lokalne alergijske reakcije (kontaktni dermatitis).

Pri bolnikih, ki so uporabljali zdravila iz skupine učinkovin kamor spada diklofenak, obstajajo posamezna poročila o generaliziranih kožnih izpuščajih, preobčutljivostnih reakcijah kot je otekanje kože in sluznic in reakcijah anafilaktičnega tipa z akutnimi motnjami krvnega obtoka in občutljivosti na svetlobo.

Koncentracija diklofenaka v krvi po absorpciji skozi kožo je zelo majhna v primerjavi s koncentracijo učinkovine v krvi po peroralni uporabi diklofenaka. Zato je verjetnost za pojav sistemskih neželenih učinkov (kot so prebavne motnje, motnje delovanja ledvic ali težko dihanje) zelo majhna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Voltaren

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečici poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Ne uporabljajte zdravila Voltaren, če opazite, da je poškodovano.

Uporabljene obliže prepognite na pol, tako da je lepljiva stran obrnjena navznoter.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Voltaren

- Učinkovina je natrijev diklofenakat.
En zdravilni obliž vsebuje diklofenak v obliki 140 mg natrijevega diklofenakata.
- Druge sestavine zdravila so:
Hrbtna plast:
netkano blago iz poliestra
- Lepljiva plast:
disperzija poliakrilata
tributil citrat
butilhidroksianizol
- Zaščitna plast:
papir, premazan s plastjo silikona

Izgled zdravila Voltaren in vsebina pakiranja

Zdravilo Voltaren je bel samolepilni obliž velikosti 10×14 cm, izdelan iz netkanega blaga na eni strani in papirja na drugi strani. Po odstranitvi zaščitne plasti je lepljivi film prosojen in svetel. Zdravilo Voltaren je na voljo v pakiranjih po 2, 5, 7 in 10 zdravilnih obližev, vsak posamezno je pakiran v vrečici.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Voltaren

BRP - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budimpešta, Madžarska

Proizvajalca

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Nemčija
in

Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Andrea Maria Ampere 29, 20037 Paderno Dugnano, Italija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Voltadol 24 Stunden Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgija:	Voltaren Patch Once Daily, 140 mg pleister / emplâtre médicamenteux / Wirkstoffhaltiges Pflaster.
Bolgarija:	Волтарен 140 mg лечебен пластир.
Češka:	Voltaren 1x denně.
Estonija:	Voltinex.
Francija:	Voltarenactigo 140 mg, emplâtre médicamenteux.
Nemčija:	Voltaren 24 Stunden Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster.
Grčija:	VOLTADOL 24-HOURS.
Hrvaška:	Voltaren 140 mg ljekoviti flaster
Madžarska:	Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz
Italija:	Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato
Latvija:	Voltinex 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Litva:	Voltinex 140 mg vaistinis pleistras
Luksemburg:	Voltaren Patch Once Daily, 140 mg emplâtre médicamenteux / Wirkstoffhaltiges Pflaster.
Nizozemska:	Voltaren Pleister 140 mg
Poljska:	Voltaren Forte.
Portugalska:	Voltaren 24h, 140 mg, emplastro medicamentoso.
Romunija:	Voltaren 140 mg emplastru medicamentos.
Španija:	Voltadol 140 mg apósito adhesivo medicamentoso.
Slovaška:	Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplast'.
Slovenija:	Voltaren 140 mg zdravilni obliž

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 11. 2025.