

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Voltaren Forte **140 mg, plaster leczniczy**

Diclofenacum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Voltaren Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Forte
3. Jak stosować lek Voltaren Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voltaren Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voltaren Forte i w jakim celu się go stosuje

Voltaren Forte jest lekiem, który łagodzi ból. Należy on do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Lek Voltaren Forte jest przeznaczony do krótkotrwałego (do 7 dni) miejscowego, objawowego leczenia bólu związanego z ostrymi nadwyrężeniami, skręceniami czy siniakami kończyn górnych i dolnych, powstałymi w wyniku tępych urazów, u młodzieży w wieku od 16 lat i u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Forte

Kiedy nie stosować leku Voltaren Forte

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na **diklofenak** lub którykolwiek z **pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na jakikolwiek **inny niesteroidowy lek przeciwzapalny** (NLPZ, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek **rozwinęły się napady astmy, pokrzywka lub obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa** po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub jakiegokolwiek innego NLPZ;
- jeśli u pacjenta występuje czynna **choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy**;
- **na uszkodzoną skórę** (np. otarcia, skaleczenia, oparzenia skóry), **zakażoną skórę i skórę objętą stanem zapalnym (wysiękowe zapalenie skóry) lub wypryskiem**;
- u kobiet w ostatnich 3 miesiącach ciąży;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voltaren Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje lub wcześniej występowała astma oskrzelowa lub alergia; może wystąpić skurcz mięśni oskrzeli (skurcz oskrzeli), który utrudnia oddychanie;
- jeśli pacjent **zauważy wysypkę skórą**, pojawiającą się po zastosowaniu plastra leczniczego – w takiej sytuacji należy natychmiast usunąć plaster leczniczy i zaprzestać stosowania leku;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności **nerek, serca lub wątroby**, lub jeśli u pacjenta występowało wcześniej **owrzodzenie żołądka lub jelit, stan zapalny jelit** lub **skłonność do krwawień**.

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najniższą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Ważne środki ostrożności

- Nie należy stosować plastra leczniczego w okolicach oczu i błon śluzowych, ani dopuścić do ich kontaktu z plastrem leczniczym
- Pacjenci w podeszłym wieku powinni stosować lek Voltaren Forte ostrożnie, ponieważ są bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych.

Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia nadwrażliwości na światło, po usunięciu plastra leczniczego, należy unikać wystawiania leczonego miejsca na bezpośrednie działanie światła słonecznego lub promieniowania w solarium.

Leku Voltaren Forte nie należy stosować jednocześnie z innymi produktami zawierającymi diklofenak lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi, niezależnie od tego, czy są one stosowane zewnętrznie czy doustnie.

Dzieci i młodzież

Diklofenak jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Brak jest wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania diklofenaku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz punkt: **Kiedy nie stosować leku Voltaren Forte**).

Lek Voltaren Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

O ile lek Voltaren Forte jest stosowany prawidłowo, jedynie niewielka ilość diklofenaku jest wchłaniana do organizmu. W związku z tym jest mało prawdopodobne, aby wystąpiły interakcje opisywane w przypadku stosowania doustnych produktów leczniczych zawierających diklofenak.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży oraz u pacjentek planujących zajść w ciążę lek Voltaren Forte należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Leku Voltaren Forte nie należy stosować w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka powikłań dla matki i dziecka (patrz punkt: Kiedy nie stosować leku Voltaren Forte).

Karmienie piersią

Niewielkie ilości diklofenaku przenikają do mleka kobiet karmiących piersią.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voltaren Forte w okresie karmienia piersią, należy omówić to z lekarzem. Niezależnie od sytuacji, leku Voltaren Forte nigdy nie należy stosować bezpośrednio na okolicę piersi u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Voltaren Forte nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Voltaren Forte zawiera butylohydroksyanizol (E 320)

Butylohydroksyanizol może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Voltaren Forte

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jeden plaster leczniczy raz na dobę.

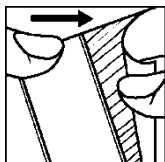
Należy przykleić jeden plaster leczniczy na bolesne miejsce. Maksymalna całkowita dawka dobową to 1 plaster leczniczy na dobę, nawet jeśli leczone ma być więcej niż jedno miejsce. W danym czasie może być leczone tylko jedno bolesne miejsce.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

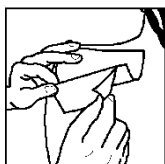
Instrukcja użycia:

1. Przeciąć saszetkę wzdłuż przerywanej linii i wyjąć plaster leczniczy.

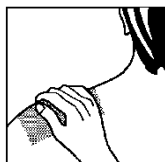


Aby przykleić plaster:

2. Odkleić jedną z dwóch warstw ochronnych.



3. Przyłożyć plaster do bolesnego miejsca i usunąć pozostałą warstwę ochronną.



4. Delikatnie naciskać dłońią aż plaster całkowicie przyklei się do skóry.



Aby usunąć plaster:

5. Zwilżyć plaster wodą, odkleić brzeg plastra i delikatnie oderwać go od skóry.

6. Aby usunąć wszelkie pozostałości produktu, należy przemyć skórę wodą, delikatnie pocierając ją palcami ruchami okrężnymi.

W razie potrzeby plaster leczniczy można przymocować za pomocą elastycznej siatki opatrunkowej.

Plaster leczniczy można stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę.

Nie stosować plastra leczniczego pod opatrunkami nieprzepuszczającymi powietrza (okluzyjnymi). Nie używać plastra podczas kąpieli lub pod prysznicem.

Plastra leczniczego nie należy dzielić.

Czas stosowania

Nie stosować leku Voltaren Forte dłużej niż przez 7 dni.

Jeżeli stosowanie tego leku jest konieczne przez ponad 7 dni do złagodzenia bólu lub jeśli objawy nasiliły się, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voltaren Forte

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu poważnych działań niepożądanych w przypadku nieprawidłowego zastosowania lub nieumyślnego przedawkowania leku (np. u dzieci). Lekarz będzie mógł udzielić porady na temat dalszego postępowania.

Pominięcie zastosowania leku Voltaren Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania plastra leczniczego i poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

nagła swędząca wysypka (pokrzywka); obrzęk dłoni, stóp, kostek u nóg, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła; trudności z oddychaniem; nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego bądź osłabienie.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

miejscowe reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry, uczucie pieczenia, świąd, zaczerwienienie i zapalenie skóry, wysypka skórna, czasami z krostkami lub bąblami.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

reakcje nadwrażliwości lub miejscowe reakcje alergiczne (kontaktowe zapalenie skóry).

U pacjentów stosujących zewnętrznie leki z tej samej grupy substancji czynnych co diklofenak, zanotowano pojedyncze doniesienia o uogólnionej wysypce skórnej, reakcjach nadwrażliwości, takich jak obrzęk skóry i błon śluzowych oraz reakcjach typu anafilaktycznego, z ostrymi zaburzeniami układu krążenia i reakcjach nadwrażliwości na światło.

Wchłanianie diklofenaku do organizmu przez skórę jest bardzo niskie, w porównaniu do stężenia substancji czynnej we krwi po doustnym podaniu diklofenaku. W związku z tym, prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych dotyczących całego organizmu (takich jak zaburzenia układu pokarmowego lub nerek bądź trudności z oddychaniem) jest bardzo niskie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi farmaceutyce 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,
faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku Voltaren Forte, jeśli zauważy się jego uszkodzenie.

Zużyte plastry należy złożyć na pół, stroną samoprzylepną do środka.

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 Forte

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.
Każdy plaster leczniczy zawiera diklofenak w postaci 140 mg diklofenaku sodowego.

- Pozostałe składniki to:

Warstwa zewnętrzna zabezpieczająca:

Włóknina poliestrowa

Warstwa przylegająca:

Poliakrylanu dyspersja

Tributyłu cytrynian

Butylohydroksyanizol (E 320)

Warstwa ochronna (usuwana):

Papier pokryty monosilikonem

Jak wygląda lek Voltaren Forte i co zawiera opakowanie

Lek Voltaren Forte to biały samoprzylepny plaster leczniczy o wymiarach 10 x 14 cm, którego jedna strona jest wykonana z włókna, a druga z papieru.

Lek Voltaren Forte jest dostępny w opakowaniach po 2, 5 i 7 plastrów leczniczych; każdy plaster jest zapakowany w osobną saszetkę, saszetki zapakowane są w tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 800 702 849

Wytwórca

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstrasse 4
80399 Monachium
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Voltadol 24 Stunden Schmerzpfaster, 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Bułgaria	Волтарен 140 mg лечебен пластир
Belgia	Voltaren Patch Once Daily, 140 mg pleister/ emplâtre médicamenteux/Wirkstoffhaltige Pflaster
Estonia	Voltanum
Francja	VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux.
Grecja	Diclofenac/ Haleon
Węgry	Voltaren 140 mg gyógyyszeres tapasz
Łotwa	Voltanum 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Litwa	Voltanum 140 mg vaistinis pleistras
Luksemburg	Voltaren Patch Once Daily, 140 mg emplâtre médicamenteux/Wirkstoffhaltige Pflaster
Holandia	Voltaren pleister 140 mg
Portugalia	Voltaren 24H emplastro medicamentoso
Polska:	Voltaren Forte
Rumunia	Voltaren 140 mg emplastru medicamentos
Niemcy:	Voltaren 24 Stunden Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Hiszpania:	Voltadol 140 mg apósito adhesivo medicamentoso
Włochy:	Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato
Czechy:	Voltaren 1x denně
Słowacja:	Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplast'

Data ostatniej aktualizacji ulotki: