

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Voltaren Forte 23,2 mg/g geeli

diklofenaakkidietyyliamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa lääkäriltä tai apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Voltaren Forte -geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voltaren Forte -geeliä
3. Miten Voltaren Forte -geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Voltaren Forte -geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Voltaren Forte -geeli on ja mihin sitä käytetään

Voltaren Forten sisältämä vaikuttava aine diklofenaakki kuuluu ryhmään, jota sanotaan ei-steroidisiksi tulehduskipulääkkeiksi (NSAID). Voltaren Forte on erityisesti kehitetty ihoon hierottavaksi.

Voltaren Fortea käytetään lievittämään kipua ja vähentämään tulehdusta ja turvotusta monissa niveliin ja lihaksiin liittyvissä kiputiloissa.

Aikuiset ja 14 vuotta täyttäneet nuoret:

Voltaren Fortea voidaan käyttää nyrjähdyksistä, venähdyksistä, urheiluvammoista tai liikarasituksesta johtuvan lihas- ja nivelkivun lyhytaikaiseen paikallishoitoon.

Aikuiset (18 vuotta täyttäneet):

Voltaren Forte soveltuu myös polvien ja sormien nivelrikosta johtuvan kivun lyhytaikaiseen paikallishoitoon niille potilaille, joilla lääkäri on todennut kyseisen sairauden.

Lääkäri voi määrätä valmistetta käytettäväksi myös muuhun käyttöaiheeseen.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 7 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voltaren Forte -geeliä

Älä käytä Voltaren Fortea

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle (diklofenaakille) tai muille lääkkeille, joita käytetään kivun, kuumeen tai tulehduksen hoitoon, kuten ibuprofeenille tai asetyylisalisyylihapolle (lääke, jota käytetään myös estämään veren hyytymistä) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.
Allergisen reaktion oireita voivat olla: hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet (astma), rakkulainen ihottuma tai nokkosihottuma, kasvojen tai kielen turvotus, nuhaisuus.
- jos olet raskaana viimeisellä kolmanneksella.
- jos olet alle 14-vuotias.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Voltaren Fortea.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Voltaren Fortea.

- Älä käytä Voltaren Fortea viilto- tai avohaavoihin tai iholle, jossa on ihottumaa.
- Hoito on lopetettava, jos valmisteen käytön jälkeen kehittyi ihottumaa.
- Älä levitä valmistetta laajoille ihoalueille äläkä käytä sitä suositeltua pidempään, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.
- Voltaren Forte on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön. Älä laita sitä suuhun äläkä niele sitä. Pese kädet käytön jälkeen (elleivät juuri kädet ole hoidettava alue).
- Varo Voltaren Forten joutumista silmiin. Jos sitä on päässyt silmiin, huuhtelee silmät hyvin puhtaalla vedellä. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos haitta silmissä jatkuu.
- Tukisiteitä tai muita suojuksia, joita käytetään nyrjähdysten kaltaisissa vammoissa, voidaan käyttää Voltaren Forte -geelin kanssa, mutta älä käytä Voltaren Forte -geeliä ilmatiiviiden (muovi) sidosten alla.

Jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Voltaren Fortea.

Lapset ja alle 14-vuotiaat nuoret

Tämän valmisteen tehosta ja turvallisuudesta lapsille ja alle 14-vuotiaille nuorille on niukasti tietoja (katso kohtaa Älä käytä Voltaren Fortea).

Jos 14 vuotta täyttänyt nuori tarvitsee Voltaren Fortea kivun lievitykseen kauemmin kuin 7 vuorokautta tai jos oireet pahenevat, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Voltaren Forte

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Voltaren Fortea ei saa käyttää raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana, koska se voi aiheuttaa haittaa syntymättömälle lapsellesi ja voi haitata synnytystä. Voltaren Fortea saa käyttää ensimmäisten kuuden raskauskuukauden aikana vain, jos lääkäri neuvoo sinua tekemään niin. Annoksen on oltava mahdollisimman pieni ja hoidon keston mahdollisimman lyhyt.

Voltaren Fortea ei saa käyttää imetysaikana, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin, koska pieniä määriä diklofenaakkia erittyy rintamaitoon. Voltaren Fortea ei saa levittää imettävien naisten rinnoille eikä muille laajoille ihoalueille, eikä sitä saa käyttää pitkiä aikoja.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Iholle käytetty Voltaren Forte -geeli ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Voltaren Forte -geeli sisältää propyleeniglykolia ja butyylihydroksitolueenia

- propyleeniglykoli voi aiheuttaa joillekin henkilöille lievää paikallista ihoärsytystä
- butyylihydroksitolueeni voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai ärsyttää silmiä ja limakalvoja.

3. Miten Voltaren Forte -geeliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Voltaren Forteä käytetään

Aikuiset ja 14 vuotta täyttäneet nuoret

Voltaren Forteä hierotaan hellävaraisesti kipeytyneelle alueelle 2 kertaa päivässä 12 tunnin välein (mieluiten aamulla ja illalla).

Miten Voltaren Forteä levitetään

1. Avaamattomat Voltaren Forte -putket on suljettu sinetillä, joka on murrettava ennen ensimmäistä käyttöä. Sinetti kierretään irti ja poistetaan kierrekorkin pään avulla.
2. Purista pieni määrä Voltaren Forte -geeliä putkesta ja levitä sitä hitaasti hieroen ihoon sille alueelle, missä sinulla on kipua tai turvotusta. Tarvittavaan geelimäärään vaikuttaa kipeytyneen tai turvonneen alueen suuruus. Noin 5 cm geeliä yleensä riittää esimerkiksi nilkan hoitamiseen; suurempien alueiden hoitamiseen voi tarvita kerralla 10 cm geeliä. Saatat huomata viilentävän vaikutuksen, kun hierot geeliä iholle.
3. Pese kädet huolella geelin levittämisen jälkeen (elleivät juuri kädet ole hoidettava alue).

Kuinka kauan Voltaren Forteä käytetään

Aikuiset ja 14 vuotta täyttäneet nuoret:

- Älä käytä Voltaren Forteä nyrjähdyksistä, venähdyksistä, urheiluvammoista tai liikarasituksesta johtuvan lihas- ja nivelkivun hoidossa kauemmin kuin 2 viikon ajan.

Aikuiset (18 vuotta täyttäneet)

- Älä käytä Voltaren Forteä nivelrikosta johtuvan kivun hoidossa kauemmin kuin 3 viikon ajan.

Lääkäri voi suositella pitempää hoitoa.

Jolleivät kipu ja turvotus lieviy tai jos ne pahenevat viikon kuluessa geelin käytön aloittamisesta, ota yhteys lääkäriin.

Jos käytät enemmän Voltaren Forteä kuin sinun pitäisi

Jos pursotat putkesta enemmän geeliä kuin sinun pitäisi, pyyhi ylimääräinen geeli pois, ennen kuin hierot sen ihoon.

Jos olet vahingossa niellyt tai lapsi on niellyt Voltaren Forte -geeliä, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Voltaren Forteä

Jos olet unohtanut käyttää Voltaren Fortea oikeaan aikaan, hiero sitä iholle niin pian kuin mahdollista ja jatka sitten käyttöä tavalliseen tapaan. Älä käytä kaksinkertaista määrää korvataksesi unohtuneen kerran.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut harvinaiset tai hyvin harvinaiset haittavaikutukset saattavat olla vakavia.

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergiaoireista, LOPETA Voltaren Forten käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan:

- Rakkulainen ihottuma; nokkosihottuma (*saattaa esiintyä 1–10 käyttäjällä 10 000:sta*).
- Hengityksen vinkuminen, hengenahdistus tai puristava tunne rinnassa (astma) (*saattaa esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta*).
- Kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoaminen (*saattaa esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta*).

Muut mahdolliset haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä (*jos olet huolissasi jostakin haittavaikutuksesta, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan*).

Yleisiä haittavaikutuksia

(*saattaa esiintyä 1–10 käyttäjällä 100:sta*)

- Ihottuma, ihon kutina, punoitus ja kirvely.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia

(*saattaa esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta*)

- Iho saattaa tulla herkemmäksi auringonvalolle. Mahdollisia oireita ovat kutiseva, auringon polttama iho, turvotus ja rakkulat.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Voltaren Forte -geelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Voltaren Forte -geeli sisältää

- Vaikuttava aine on diklofenaakkidietyyliamiini. Yksi gramma geeliä sisältää 23,2 mg diklofenaakkidietyyliamiinia, mikä vastaa 20 mg diklofenaakkinatriumia.
- Muut aineet ovat butyylihydroksitolueeni, dietyyliamiini, isopropyylialkoholi, karbomeeri (akryylihappopolymeeri), kokoylikaprylokapaatti, makrogolisetostearyylietteri, nestemäinen parafiini, oleyylialkoholi, propyleeniglykoli, parfyymi (Perfume eucalytus sting) ja puhdistettu vesi. Katso lisätietoja tämän selosteen kohdasta 2.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kuvaus

Valkoinen tai lähes valkoinen, pehmeä, tasakoosteinen, kermamainen geeli, joka tuntuu viilentävältä iholla.

Pakkauskoot

Muoviputket:

Itsehoitoon: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g tai 120 g.

Lääkemääräyksellä: 150 g tai 180 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Tanska

Valmistaja

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Tanska

tai

Novartis Finland Oy

Metsänneidonkuja 10

02130 Espoo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy

Puh: 0800 77 40 80

S-posti: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.12.2016

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Voltaren Forte 23,2 mg/g gel

diklofenakdietylamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till läkaren eller apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Voltaren Forte gel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren Forte gel
3. Hur du använder Voltaren Forte gel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voltaren Forte gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Voltaren Forte gel är och vad det används för

Den aktiva substansen diklofenak i Voltaren Forte hör till en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska värkmediciner. Voltaren Forte har utvecklats speciellt för att masseras in i huden.

Voltaren Forte används för att lindra smärta och att minska inflammation och svullnad vid många värtillstånd i lederna och musklerna.

Vuxna och ungdomar som fyllt 14 år:

Voltaren Forte gel kan användas vid kortvarig lokal behandling av muskel- och ledvärk förorsakade av stukningar, försträckningar, idrottsskador eller av överansträngning.

Vuxna (personer över 18 år):

Voltaren Forte gel lämpar sig också för kortvarig lokal behandling av smärta till följd av artros i knän och fingrar hos patienter där läkare säkerställt diagnosen.

Kan även ordinerats av läkare för annat användningsområde.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren Forte gel

Använd inte Voltaren Forte gel

- om du är allergisk mot aktiv substans (diklofenak) eller mot andra läkemedel som används för behandling av värk, feber eller inflammation, så som ibuprofen eller acetylsalicylsyra (läkemedel som används också för att förhindra koagulering av blodet) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är osäker, fråga läkare eller apotekspersonal.
Symtom av en allergisk reaktion kan vara: vinande andning, andnöd (astma), utslag med blåsor, nässelutslag, svullnad av ansiktet eller tungan och snuvighet.
- om du är gravid i den sista tredjedelen av graviditeten.
- om du är yngre än 14 år.

Använd inte Voltaren Forte, om någon av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Voltaren Forte.

- Använd inte Voltaren Forte gel på skär- eller öppna sår eller på hud med utslag.
- Avsluta behandlingen om hudutslag uppkommer efter applikation av preparatet.
- Undvik applikation på större hudområden och längre än rekommenderas, såvida inte läkaren ordinerat detta.
- Voltaren Forte gel är avsedd endast för utvärtes bruk. Sätt den inte i munnen och svälj den inte. Tvätta händer efter användning (om inte händerna är det område som behandlats).
- Undvik att få Voltaren Forte gel i ögonen. Om du får gel i ögonen, skölj ögonen noggrant med rent vatten. Kontakta läkare eller apotekspersonal, om besväret i ögonen fortsätter.
- Stödförband eller andra skydd som används vid skador förknippade med försträckningar kan användas med Voltaren Forte men använd inte Voltaren Forte under lufttäta (plast) förband.

Om du har några frågor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du använder Voltaren Forte.

Barn och ungdomar under 14 år

Information gällande säkerhet och effekt hos barn och ungdomar under 14 år är begränsad (se avsnitt Använd inte Voltaren Forte).

Om en ungdom som fyllt 14 år behöver Voltaren Forte för behandling av smärta i mer än 7 dagars tid, eller om symtomen förvärras, bör läkare kontaktas.

Andra läkemedel och Voltaren Forte

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Voltaren Forte gel får inte användas under de 3 sista graviditetsmånaderna, eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem under förlossningen. Voltaren Forte gel får användas endast på läkarordination under de 6 första graviditetsmånaderna och dosen ska vara så låg som möjligt och behandlingen så kort som möjligt.

Voltaren Forte gel får användas endast på läkarordination under amning, eftersom diklofenak går över i bröstmjölken i små mängder. Voltaren Forte gel ska dock inte appliceras på bröstet hos ammande kvinnor eller på större hudområden och ska inte heller användas under längre tider.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal för närmare information om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Voltaren Forte gel, som används på huden påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Voltaren Forte innehåller propylenglykol och butylhydroxitoluen

- propylenglykol kan förorsaka hos vissa personer lindrig, lokal hudirritation.
- butylhydroxitoluen kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller irritation i ögon och på slemhinnor.

3. Hur du använder Voltaren Forte gel

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Voltaren Forte ska man använda?

Vuxna samt ungdomar som fyllt 14 år:

Voltaren Forte gelen masseras försiktigt in i området där det gör ont 2 gånger per dag med 12 timmars mellanrum (helst på morgonen och på kvällen).

Hur ska Voltaren Forte gel appliceras

1. Voltaren Forte tuber är stängda med försegling, som måste brytas före första användningsgången. Förseglingen på plasttuben vrids av med hjälp av skruvkorkens baksida.
2. Tryck ut en liten mängd Voltaren Forte gel ur tuben och massera den försiktigt in på det ömma eller svullna hudområdet. Mängden som behövs beror på det smärtsamma eller svullna områdets storlek. I regel cirka 5 cm gelsträng är tillräckligt t.ex. för behandling av en vrist; för behandling av större områdena kan 10 cm gelsträng vara nödvändigt med en gång. Det är möjligt att du märker en mild, svalkande verkan, då du gnider in gelen i huden.
3. Tvätta händerna noggrant efter att gelen strukits på (om inte händerna är det område som behandlas).

Hur länge ska Voltaren Forte användas

Vuxna och ungdomar som fyllt 14 år:

- Använd inte Voltaren Forte längre än 2 veckor vid behandling av muskel- och ledvärk förorsakade av stukningar, sträckningar, idrottsskador eller av överansträngning.

Vuxna (personer över 18 år):

- Använd inte Voltaren Forte längre än i 3 veckors tid vid behandling av smärta till följd av artros.

En läkare kan eventuellt rekommendera en längre behandlingstid.

Om inte smärtan och svullnaden har lindrats eller om de har blivit värre under en vecka efter påbörjad behandling, kontakta läkare.

Om du har använt för stor mängd av Voltaren Forte

Om du av misstag tryckt en större mängd gelen ur tuben än du borde, stryk bort extra gelen innan du masserar den in i huden.

Om du eller ett barn har av misstag svält Voltaren Forte, alltid kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Voltaren Forte

Om du har glömt att använda Voltaren Forte vid den tidpunkt du borde, applicera den på hudområdet så snart som möjligt och fortsätt sedan att använda den som vanligt. Använd inte dubbel mängd för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa sällsynta eller mycket sällsynta biverkningar kan vara allvarliga.

Om du drabbas av någon av följande allergiska symtom, AVBRYT användningen av Voltaren Forte och kontakta läkare eller apotekspersonal:

- Hudutslag med blåsor; nässelutslag (*kan förekomma hos 1–10 av 10 000 användare*).
- Vinande andning, andnöd eller tryckande känsla i bröstet (astma) (*kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare*).
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (*kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare*).

Andra möjliga biverkningar är i allmänhet lindriga och övergående (*om du är orolig över någon biverkning, kontakta läkare eller apotekspersonal*).

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos 1–10 av 100 användare)

- Utslag, klåda, rodnad och sveda på huden.

Mycket sällsynta biverkningar

(kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare)

- Huden kan bli känsligare för solljus. Möjliga symtom är kliande, solbränd hud, svullnad och blåsor.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Voltaren Forte gel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är diklofenakdietylamin. Ett gram gel innehåller 23,2 mg diklofenakdietylamin, som motsvarar 20 mg diklofenaknatrium.
- Övriga innehållsämnen är butylhydroxitoluen, dietylamin, isopropylalkohol, karbomer (akrylsyrapolymer), kokoylkaprylokapat, makrogolcetostearyleter, oleylalkohol, flytande paraffin, propylenglykol, parfym (Perfume eucalyptus sting) och renat vatten. För ytterligare information, se avsnitt 2 av denna bipacksedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

En vit eller nästan vit, mjuk, homogen, krämliknande gel som känns svalkande på huden.

Förpackningsstorlekar

Plasttuber:

Utan recept: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g eller 120 g.

Receptbelagt: 150 g eller 180 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Danmark

Tillverkare

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Danmark

eller

Novartis Finland Oy

Skogsjungfruigränden 10

02130 Esbo

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy

Tel: 0800 77 40 80

E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 28.12.2016

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi.