

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g <geeli> <geeli painesäiliössä> 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 Emulgel -geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voltaren Emulgel -geeliä
3. Miten Voltaren Emulgel -geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Voltaren Emulgel -geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Voltaren Emulgelin sisältämä vaikuttava aine diklofenaakki kuuluu tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ryhmään. Voltaren Emulgel on erityisesti kehitetty ihoon hierottavaksi.

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

Aikuiset ja 14 vuotta täyttäneet nuoret:

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

Aikuiset (18 vuotta täyttäneet):

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

Lääkäri voi määrätä valmistetta käytettäväksi myös muuhun käyttöaiheeseen.

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

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

Älä käytä Voltaren Emulgeliä

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle (diklofenaakille) tai muille tulehduskipulääkkeille, 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.

- raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.
- jos olet alle 14-vuotias.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Voltaren Emulgeliä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Voltaren Emulgeliä.

- Älä käytä Voltaren Emulgeliä viilto- tai avohaavoihin tai iholle, jossa on ihottumaa.
- Hoito on lopetettava, jos valmisteen käytön jälkeen kehittyi ihottumaa.
- Älä käytä enempää valmistetta kuin on suositeltu, äläkä käytä sitä suositeltua pidempään, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.
- Voltaren Emulgel on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön. Älä laita sitä suuhun äläkä niele sitä.
- Varo Voltaren Emulgelin 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 Emulgelin kanssa, mutta älä käytä Voltaren Emulgeliä ilmatiiviiden (muovi)sidosten alla.

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

Lapset ja alle 14-vuotiaat nuoret

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Voltaren Emulgel

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Iholle käytetty Voltaren Emulgel ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Voltaren Emulgel sisältää propyleeniglykolia ja bentsyylibentsoaattia

Geeli sisältää propyleeniglykolia ja bentsyylibentsoaattia, jotka voivat aiheuttaa ihoärsytystä.

Voltaren Emulgel sisältää hajustetta

Voltaren Emulgel -geeli sisältää hajustetta, jossa on bentsyylialkoholia, sitraalia, sitronellolia, kumariinia, d-limoneenia, eugenolia, farnesolia, geraniolia ja linalolia, jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Voltaren Emulgel -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 Emulgeliä käytetään





Aikuiset ja 14 vuotta täyttäneet nuoret:

Voltaren Emulgeliä hierotaan kipeytyneelle alueelle kevyesti 3–4 kertaa päivässä.

Miten Voltaren Emulgeliä levitetään

1. <Avaamattomat Voltaren Emulgel -putket on suljettu sinetillä, joka on murrettava ennen ensimmäistä käyttöä. Alumiiniputken sinetikalvo puhkaistaan putken kierrekorkissa olevalla kärjellä ja muoviputken sinetti kierretään irti ja poistetaan kierrekorkin pään avulla.>
<**Katso kuvaa 1.** Levityskorkillisen putken sinetti on poistettava ennen ensimmäistä käyttöä. Poista läpinäkyvä suojakorkki ja kierrä levityskorkki irti. Poista putken avaamattomuuden osoittava sinetti levityskorkin sivussa olevan tähdenmuotoisen syvennyksen avulla. Kierrä levityskorkki takaisin kiinni putkeen ennen geelin annostelua.>
< Voltaren Emulgel painesäiliötä voi käyttää ylösalaisin. Paina pumppua riittävän kauan, että saat tarpeellisen määrän geeliä.>




< Kuva 1.

	Poista läpinäkyvä suojakorkki vetämällä.
	Kierrä levityskorkki irti.
	Poista putken tähdenmuotoinen sinetti levityskorkissa olevan syvennyksen avulla.
	Kierrä levityskorkki takaisin kiinni putkeen.

>

2. <Purista pieni määrä Voltaren Emulgeliä putkesta ja levitä sitä hitaasti hieroen ihoon sille alueelle, missä sinulla on kipua tai turvotusta.>
<**Katso kuvaa 2.** Avaa levityskorkki vetämällä korkin valkoisesta osasta. Purista putkea kevyesti, jolloin geeliä tulee levityskorkin pinnalle. Geelin levittäminen levityskorkillisella putkella tapahtuu kuten sormilla. Levitä geeliä hellävaroen hitaasti hieroen ihoon sille alueelle, missä on kipua tai turvotusta. Geelin hieromisesta syntyvä pieni paine sulkee levityskorkin automaattisesti.>
<Paina painesäiliön pumppua ja ota pieni määrä Voltaren Emulgeliä ja levitä sitä hitaasti hieroen ihoon sille alueelle, missä sinulla on kipua tai turvotusta.>
Tarvittavaan geelimäärään vaikuttaa kipeytyneen tai turvonneen alueen suuruus. Yleensä peukalonpään kokoinen geelimäärä on riittävä. Saatat huomata viilentävän vaikutuksen, kun hierot geeliä iholle.

<Kuva 2:


	Avaa levityskorkki vetämällä korkin valkoisesta osasta.
	Purista putkesta tarvittava määrä Voltaren Emulgel -geeliä.
	Levitä geeliä iholle, jolloin korkki sulkeutuu.

>

3.

<**Katso kuvaa 3.** Pyyhi levityskorkki käytön jälkeen puuvillapyyhkeellä tai imukykyisellä paperilla, kunnes korkki näyttää kuivalta ja puhtaalta. Älä upota levityskorkkia veteen äläkä huuhtele sitä vedellä. Älä käytä levityskorkin pinnan puhdistamiseen liuotinta äläkä puhdistusainetta. Laita putken läpinäkyvä suojakorkki takaisin paikoilleen puhdistuksen jälkeen ennen putken siirtämistä säilytykseen. Älä käytä levityskorkkia uudelleen toisessa putkessa. Hävitä putki levityskorkkeineen samoja kansallisia suosituksia noudattaen kuin muidenkin lääkkeiden hävittämisestä on annettu.

Kuva 3.

	Pyyhi levityskorkki puuvillapyyhkeellä tai imukykyisellä paperilla, kunnes korkki näyttää kuivalta ja puhtaalta.
---	--

>

Käytä Voltaren Emulgeliä ainoastaan iholle.

Annostelun jälkeen:

- Kädet on pyyhittävä esim. imukykyisellä paperipyhkeellä ja sitten ne pestään, elleivät kädet ole hoidettava alue. Imukykyinen paperi on heitettävä roskeen käyttöön jälkeen.
- Odota, että Voltaren Emulgeeli kuivuu iholla ennen suihkuun tai kylpyyn menoa.

Kuinka kauan Voltaren Emulgeliä käytetään

Aikuiset ja 14 vuotta täyttäneet nuoret:

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

Aikuiset (18 vuotta täyttäneet):

- Älä käytä Voltaren Emulgeliä nivelrikosta johtuvan kivun hoitoon kauemmin kuin 3 viikon ajan.

Lääkäri voi suositella pidempää hoitoa.

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

Jos käytät enemmän Voltaren Emulgeliä kuin sinun pitäisi

Jos pursotat <putkesta> <painesäiliöstä> enemmän geeliä kuin sinun pitäisi, pyyhi ylimääräinen geeli pois imukykyisellä paperilla, ennen kuin hierot sen ihoon.

Jos olet vahingossa niellyt tai lapsi on niellyt Voltaren Emulgeliä, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Voltaren Emulgeliä

Jos olet unohtanut käyttää Voltaren Emulgeliä 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 Emulgelin 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 harvemmalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta*).
- Kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoaminen (*saattaa esiintyä harvemmalla kuin 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 harvemmalla kuin 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 Emulgel -geelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

<Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä.>

<Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta. Painepakkaus, jota ei tyhjänäkään saa puhkaista eikä polttaa.>

Älä heitä lääkkeitä viemäriin (esim. WC:n tai pesualtaan kautta). Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen autat suojelemaan luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Voltaren Emulgel sisältää

- Vaikuttava aine on diklofenaakkidietyyliamiini. Yksi gramma geeliä sisältää 11,6 mg diklofenaakkidietyyliamiinia, mikä vastaa 10 mg diklofenaakkinatriumia.
- Apuaineet: yksi gramma geeliä sisältää 50 mg propyleeniglykolia ja 1 mg bentsyylibentsoattia.
- Muut apuaineet ovat dietyyliamiini, isopropyylialkoholi, karbomeeri (akryylihappopolymeeri), kokoyylikaprylokapraatti, makrogolisetostearyylietteri, nestemäinen parafiini, parfyymi (Perfume Crème 45) ja puhdistettu vesi. Katso lisätietoja tämän selosteen kohdasta 2.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kuvaus

Valkoinen tai lähes valkoinen, rasvaton, voidemainen geeli, joka tuntuu viilentävältä iholla eikä tahraa.

Pakkauskoot

<Alumiiniputket: 30 g, 50 g, 100 g tai 120 g

Muoviputket: 30 g, 50 g, 75 g, 100 g, 120 g tai 150 g>

<Painesäiliöt: 50 ml, 75 ml tai 100 ml>

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Postboks 61
2610 Rødovre
Tanska

Valmistaja

<GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Postboks 61
2610 Rødovre
Tanska>

<tai>

<Purna Pharmaceuticals NV
2870 Puurs
Belgia>

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 29.03.2021

Muut tiedonlähteet

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

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille. ©2020 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

Bipacksedel: Information till användaren

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g <gel> <gel i tryckbehållare> 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 Emulgel gel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren Emulgel gel
3. Hur du använder Voltaren Emulgel gel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voltaren Emulgel gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Den aktiva substansen i Voltaren Emulgel, diklofenak, hör till en grupp läkemedel som kallas antiinflammatoriska värkmediciner (NSAID). Voltaren Emulgel har utvecklats speciellt för att masseras in i huden.

Voltaren Emulgel används för att lindra smärta och minska inflammation och svullnad vid olika värtillstånd i leder och muskler.

Vuxna och ungdomar som fyllt 14 år:

Voltaren Emulgel kan användas för kortvarig lokal behandling av muskel- och ledvärk som förorsakats av stukningar, försträckningar, idrottsskador eller överansträngning.

Vuxna (personer över 18 år):

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

En läkare kan även ordinera preparatet för något 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 Emulgel gel

Använd inte Voltaren Emulgel

- om du är allergisk mot aktiv substans (diklofenak) eller mot andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel som används för behandling av värk, feber eller inflammation, så som ibuprofen eller acetylsalicylsyra (ett läkemedel som även används 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 på en allergisk reaktion kan vara: pipande andning, andnöd (astma), utslag med blåsor eller nässelutslag, svullnad i ansikte eller tunga, snuvighet.

- under den sista tredjedelen av en graviditet.
- om du är yngre än 14 år.

Använd inte Voltaren Emulgel om något av de ovan nämnda gäller för dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Voltaren Emulgel.

- Använd inte Voltaren Emulgel på skär- eller öppna sår eller på hud med utslag.
- Avsluta behandlingen om hudutslag uppkommer efter applikation av preparatet.
- Använd inte mer gel än rekommenderat eller under längre tid än rekommenderas, såvida inte läkaren ordinerat detta.
- Voltaren Emulgel är avsedd endast för utvärtes bruk. Sätt det inte i munnen och svälj det inte.
- Undvik att få Voltaren Emulgel i ögonen. Om du får gel i ögonen, skölj dem noggrant med rent vatten. Kontakta läkare eller apotekspersonal om ögonbesvären inte går över.
- Stödförband eller andra skydd som används vid skador förknippade med försträckningar kan användas med Voltaren Emulgel men använd inte Voltaren Emulgel under lufttäta (plast) förband.

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

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 Emulgel).

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

Andra läkemedel och Voltaren Emulgel

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Voltaren Emulgel innehåller propylenglykol och bensylbensoat

Gelen innehåller propylenglykol och bensylbensoat, vilka kan ge hudirritation.

Voltaren Emulgel innehåller parfym

Voltaren gel innehåller doftämnen med bensylalkohol, citral, citronellol, kumarin, limonen, eugenol, farnesol, geraniol, linalol, vilka kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Voltaren Emulgel 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 Emulgel ska man använda?

Vuxna samt ungdomar som fyllt 14 år:

Voltaren Emulgel masseras lätt in i området där det gör ont 3–4 gånger per dag.





Hur ska Voltaren Emulgel appliceras?

- <Voltaren Emulgel tuberna är stängda med en försegling, som måste brytas före den första användningsgången. Förseglingsmembranet på aluminiumtuben perforeras med skruvkorkens spets och förseglingen på plasttuben vrids av med hjälp av skruvkorkens baksida.>

<Se figur 1. Förseglingen måste avlägsnas före den första användningsgången genom att avlägsna den transparenta skyddskorke och skruva loss applikatorn. Använd den stjärnformade skåran på applikatorns sida för att avlägsna tubens säkerhetsförsegling. Skruva tillbaka applikatorn på tuben innan du doserar gelen.>

<Voltaren Emulgel tryckbehållaren kan användas upp och ned. Tryck på pumpen tillräckligt länge för att få ut en tillräcklig mängd gel.>

< Figur 1.

	Dra av den transparenta skyddskorke.
	Skruva loss applikatorn.
	Använd skåran på applikatorn för att avlägsna stjärnförseglingen på tuben.
	Skruva applikatorn tillbaka på tuben.




>

- <<Tryck> <Pumpa> ut en liten mängd Voltaren Emulgel ur <tuben> <tryckbehållaren> och massera den lätt in på det ömma eller svullna hudområdet.>

<Se figur 2. Öppna applikatorn genom att dra i den vita delen av korken. Kläm försiktigt på tuben så att gel kommer ut på applikatorns yta. Massera försiktigt och långsamt in gelen i huden på det ömma eller svullna området som om tuben med applikatorn var ditt finger. Det lätta trycket som uppstår när du masserar in gelen stänger automatiskt applikatorn.>

Mängden som behövs beror på det smärtande eller svullna områdets storlek. En gelmängd av tumspetsstorlek räcker vanligtvis till. Det är möjligt att du observerar en lätt svalkande verkan då du masserar in gelen i huden.

<Figur 2.


	Öppna applikatorn genom att dra i den vita delen.
	Tryck ut den nödvändiga mängden Voltaren Emulgel ur tuben.
	Massera in gelen i huden; då stängs applikatorn.

>

3.

<Se **figur 3**. Rengör applikatorn med en bomullshandduk eller absorberande papper efter användningen tills den ser torr och ren ut. Doppa eller skölj inte applikatorn i vatten. Använd inte något lösningsmedel eller rengöringsmedel för att rengöra applikatorns yta. Sätt tillbaka den transparent skyddskorken på tuben efter rengöring och före förvaring. Återanvänd inte applikatorn med en annan tub. Kassera tuben med dess applikator enligt nationella rekommendationer för kassering av läkemedel.

Figur 3.

	Rengör applikatorn med en bomullshandduk eller absorberande papper tills den ser torr och ren ut.
--	---

>

Voltaren Emulgel ska endast användas på huden.

Efter applicering:

- Händerna ska torkas med t.ex. absorberande pappershandduk och sedan tvättas om inte händerna är det område som behandlas. Pappershandduken ska kastas i papperskorgen efter användning.
- Vänta tills Voltaren Emulgel gel har torkat innan du badar eller duschar.

Hur länge ska Voltaren Emulgel användas

Vuxna och ungdomar som fyllt 14 år:

- Använd inte Voltaren Emulgel längre än i 2 veckors tid vid behandling av muskel- och ledvärk förorsakad av stukningar, sträckningar, idrottsskador eller överansträngning.

Vuxna (personer över 18 år):

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

En läkare kan eventuellt rekommendera en längre behandlingstid.

Kontakta läkare om inte smärtan och svullnaden har lindrats, eller om de har blivit värre inom en vecka efter att du påbörjat behandlingen.

Om du har använt för stor mängd av Voltaren Emulgel

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

Om du eller ett barn av misstag har svält Voltaren Emulgel, alltid kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Voltaren Emulgel

Om du har glömt att använda Voltaren Emulgel vid den tidpunkt du borde, applicera gel på hudområdet så snart som möjligt och fortsätt sedan att använda preparatet 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 något av följande allergiska symtom, AVBRYT användningen av Voltaren Emulgel och kontakta genast läkare eller apotekspersonal:

- Hudutslag med blåsor; nässelutslag (*kan förekomma hos 1–10 av 10 000 användare*).
- Pipande andning, andnöd eller tryckande känsla i bröstet (astma) (*kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare*).
- Svullnad i 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 oroar dig över någon biverkning, kontakta läkare eller apotekspersonal*).

Vanliga biverkningar

(*kan förekomma hos 1–10 av 100 användare*)

- Utslag, klåda, rodnad och sveda i 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 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 Emulgel 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.

<Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.>

<Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas. Skyddas mot direkt solljus. En tryckförpackning, som inte får punkteras eller brännas upp, inte ens då den är tom.>

Läkemedel ska inte kastas i avloppet (t.ex. via toaletten eller lavoaren). 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 11,6 mg diklofenakdietylamin, som motsvarar 10 mg diklofenaknatrium.
- Hjälpmännen: ett gram gel innehåller 50 mg propylenglykol och 1 mg bensylbentsoat.
- Övriga innehållsämnen är dietylamin, isopropylalkohol, karbomer (akrylsyrapolymer), kokoylkaprylokapat, makrogolcetostearyleter, flytande paraffin, parfym (Perfume Crème 45) och renat vatten. För ytterligare information, se avsnitt 2 av denna bipacksedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

En vit eller nästan vit, icke-fet gel som känns svalkande på huden och som inte lämnar fläckar.

Förpackningsstorlekar

<Aluminiumtuber: 30 g, 50 g, 100 g eller 120 g

Plasttuber: 30 g, 50 g, 75 g, 100 g, 120 g eller 150 g>

<Tryckbehållare: 50 ml, 75 ml eller 100 ml>

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Postboks 61
2610 Rødovre
Danmark

Tillverkare

<GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Postboks 61
2610 Rødovre
Danmark>

<eller>

<Purna Pharmaceuticals NV
2870 Puurs
Belgien>

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 29.03.2021

Övriga informationskällor

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

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK-koncernen. ©2020 GSK-koncernen eller dess licensgivare.