

Zkrácená informace dle SPC

Voltaren Forte 20 mg/g gel

Složení: 1 g obsahuje 23,2 mg diklofenak-diethylaminu, což odpovídá 20 mg sodné soli diklofenaku.

Indikace: Dospívající od 14 let: Krátkodobá lokální symptomatická úleva od akutní bolesti, zánětu a otoku u poranění měkkých tkání, např. pouřazových zánětů šlach, vazů, svalů a kloubů, způsobených např. podvrtnutím, vymknutím, pohmožděním (poranění utrpěná při sportu). Dospělí (od 18 let): Lokální symptomatická léčba bolesti a zánětu u poranění měkkých tkání, např. pouřazových zánětů šlach, vazů, svalů a kloubů, způsobených např. podvrtnutím, vymknutím a pohmožděním; bolesti zad (poranění utrpěná při sportu); lokalizovaných forem revmatizmu měkkých tkání, např. tendovaginitidy (tenisový loket), burzitidy a periartropatie; lokalizovaných forem degenerativního revmatizmu (např. osteoartrózy periferních kloubů a kolen).

Dávkování: Dospělí a dospívající od 14 let: Aplikuje se lokálně na kůži 2krát denně, nejlépe ráno a večer. Vtírá se jemně na postižené místo. Poskytuje dlouhotrvající úlevu od bolesti až na 12 hodin. Podle velikosti bolestivého místa, které má být ošetřené, se aplikuje 2-4 g gelu. Po aplikaci je nutné otřít ruce do papírového ubrousku a poté omýt, pokud nejsou místem k léčení. Po použití by měl být papírový ubrousek vhozen do koše. Před sprchováním a koupáním má pacient počkat, dokud Voltaren Forte nezaschne. Délka léčby závisí na indikaci a dosažené odpovědi pacienta na léčbu. Poranění tkání a bolest zad: dospělí pacienti by neměli používat gel bez doporučení lékaře déle než 2 týdny, pokud se však při používání přípravku stav nezlepšuje nebo se naopak zhoršuje, měl by pacient vyhledat lékaře již po 7 dnech léčby; u dospívajících od 14 let do 18 let se doporučuje, aby se pacienti nebo jejich rodiče poradili s lékařem, pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti nebo pokud se příznaky zhoršují. U bolestivé artrózy a lokalizovaných forem revmatizmu měkkých tkání (dospělí nad 18 let) o délce léčby rozhodne lékař.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Pacienti s anamnézou záchvatu astmatu, angioedému, kopřivky nebo akutní rinitidy vyvolané ASA nebo jinými NSAID. Poslední trimestr těhotenství.

Upozornění/Opatření: V případě, že je přípravek aplikován na velké plochy kůže a používán dlouhodobě nebo pokud je použit v kombinaci s perorálně užívanými NSAID, nelze vyloučit možný výskyt systémových NÚ. Má aplikovat pouze na zdravou a intaktní kůži (bez otevřených ran a poranění). Nesmí se dostat do kontaktu s očima nebo se sliznicemi. Nesmí se užívat perorálně. Léčba musí být ukončena, jestliže se po aplikaci přípravku objeví kožní vyrážka. Může být používán s neokluzivní bandáží, ale nemá být používán s neprodyšným okluzivním obvazem. Pacienti by se měli vyvarovat nadměrnému vystavování slunečnímu záření za účelem snížení velmi vzácného rizika fotosenzitivní reakce. Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 14 let. Obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže; butylhydroxytoluen, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic; vonné látky benzylalkohol, citronellol, kumarin, limonen d-formu, eugenol, geraniol, linalol, které mohou vyvolat alergickou reakci.

Těhotenství/Kojení: Diklofenak je kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství. Používání v průběhu kojení pouze po pečlivém zvážení přínosu a rizik podání.

Interakce: Protože je systémová absorpce při topické aplikaci gelu velmi nízká, jsou interakce velmi nepravděpodobné.

Nežádoucí účinky: Časté: dermatitis, vyrážka, ekzém, erytém, svědění. Vzácné: bulózní dermatitida. Velmi vzácné: pustulózní vyrážka, hypersenzitivita, angioedém, astma, fotosenzitivní reakce. Není známo: pocit pálení v místě aplikace, suchá kůže.

Uchovávání: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Registrační číslo: 29/070/13-C.

Datum poslední revize SPC: 4. 12. 2023

Držitel rozhodnutí o registraci:

Haleon Czech Republic s.r.o., Praha, Česká republika

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

V případě otázek kontaktujte prosím:

Haleon Czech Republic s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, e-mail: mystory.cz@haleon.com.

Případné nežádoucí účinky prosím hlase na: SafetyReportingEMEA@haleon.com.

Ochranné známky jsou vlastněné nebo licencované skupinou společností Haleon. ©2024 skupina společností Haleon nebo poskytovatel příslušné licence.

Datum vypracování materiálu: 12/2023