Písomná informácia pre používateľa

Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť
sodná soľ diklofenaku

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete
1. Čo je Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť
3. Ako používať liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť a na čo sa používa

Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť je liek, ktorý zmierňuje bolesť. Patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť sa používa na lokálnu symptomatickú krátkodobú liečbu (max. 7 dní) bolesti spojenej s akútnymi pomliaždeninami, výronmi alebo podliatinami na rukách a nohách v dôsledku tupého zranenia u dospievajúcich vo veku od 16 rokov a dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť

Nepoužívajte liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť
- ak ste **alergický** na **diklofenak** alebo na ktorúkoľvek z **ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste **alergický** na **akýkoľvek iný nesteroidový protizápalový liek** (NSAID, napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén);
- ak sa u vás **niekedy vyskytli záchvaty astmy, žihľavka** alebo **opuch a podráždenie vo vnútri nosa** po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného NSAID;
- ak máte aktívny **žalúdočný alebo dvanástnikový vred**;
- **na poranenú kožu** (napr. odreniny, rezné rany, popáleniny), **infikovanú kožu alebo kožu** postihnutú **zápalom (exsudatívna dermatitída) alebo ekzémom**;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva;
- ak ste dieťa alebo dospievajúci mladší ako 16 rokov.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte alebo ste v minulosti mali bronchiálnu astmu alebo alergie; môžete mať prieduškové svalové kŕče (bronchospazmus), čo sťažuje dýchanie;
- ak **spozorujete vyrážku na koži**, ktorá sa vytvorí po aplikácii liečivej náplasti. Ak k tomu dôjde, okamžite odstráňte liečivú náplasť a liečbu ukončite;
- ak máte poruchu **obličiek**, **srdca** alebo **pečene** alebo ste v minulosti mali **žalúdočný alebo črevný vred** alebo **zápal čriev** alebo **sklon ku krvácaniu**.

Vedľajšie účinky možno znížiť použitím najnižšej účinnej dávky po čo najkratšiu možnú dobu.

Dôležité upozornenia
- liečivá náplasť nesmie prísť do styku s očami alebo sliznicami, ani sa na ne nesmie aplikovať.
- starší pacienti majú liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť používať s opatrnosťou, pretože je pravdepodobnejšie, že sa u nich vyskytnú vedľajšie účinky.

Po odstránení liečivej náplasti nevystavujte ošetrenú oblasť priamemu slnečnému žiareniu alebo žiareniu solária, aby sa znížilo riziko citlivosti na svetlo.

Nepoužívajte liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť súčasne s akýmikoľvek inými liekmi obsahujúcimi diklofenak alebo inými nesteroidovými liekmi na zmiernenie bolesti a protizápalovými liekmi bez ohľadu na to, či sú určené na vonkajšie alebo vnútorné použitie.

Deti a dospievajúci
Diklofenak je kontraindikovaný na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 16 rokov. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti týkajúcej sa detí a dospievajúcich mladších ako 16 rokov (pozri časť **Nepoužívajte liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť**).

Iné lieky a Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Za predpokladu, že sa Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť používa správne, do tela sa vstrebáva iba malé množstvo diklofenaku, takže je nepravdepodobné, že dôjde k interakciám opísaným pre lieky obsahujúce diklofenak, ktoré sa podávajú perorálne (ústami).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo
V posledných troch mesiacoch tehotenstva sa nesmie liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť používať, pretože nie je možné vylúčiť zvýšené riziko komplikácií pre matku a dieťa (pozri „Nepoužívajte liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť“).

V prvom a druhom trimestri (v prvých šiestich mesiacoch) tehotenstva alebo ak chcete otehotnieť, sa má liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť použiť iba po porade s lekárom. Ak potrebujete liečbu v tomto období, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Dojčenie
Malé množstvo diklofenaku prechádza do materského mlieka.
Pred použitím lieku Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť počas dojčenia sa poraďte so svojím lekárom. V každom prípade, ak dojčíte, sa nemá Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť používať priamo na oblasť prsníka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť **obsahuje butylovaný hydroxyanizol (E 320**)
Butylovaný hydroxyanizol môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

3. Ako používať liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť

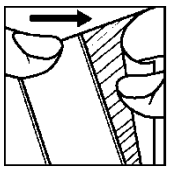
Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Odporúčaná dávka je jedna liečivá náplasť raz denne.

Priložte jednu liečivú náplasť na bolestivú oblasť. Maximálna celková denná dávka je 1 liečivá náplasť denne, aj keď máte viac ako jedno postihnuté miesto, ktoré vyžaduje ošetrenie. Ošetrujte vždy len jednu bolestivú oblasť.

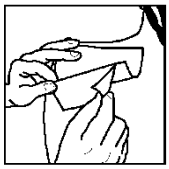
Spôsob podávania
Kožné podanie (použitie na kožu).

Návod na používanie:
1. Prestrihnite vrecko pozdĺž bodkovanej čiary a vyberte z neho liečivú náplasť.

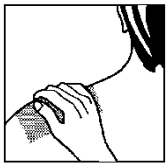


Aplikácia náplasti:

2. Odstráňte jednu z dvoch ochranných fólií.



3. Priložte náplasť na oblasť, ktorá sa má ošetrovať a odstráňte zvyšnú ochrannú fóliu.



4. Dlaňou ruky vyvíjajte mierny tlak, kým sa nedosiahne úplná priľnavosť na pokožku.

Odstránenie náplasti:



5. Navlhčite náplasť vodou, odlepte okraj náplasti a jemne ju odtiahnite od pokožky.

6. Ak chcete odstrániť všetky zvyšky lieku, omyte postihnutú oblasť vodou a jemne trite krúživými pohybmi prstov.

Ak je to potrebné, liečivá náplasť môže držať na mieste pomocou sieťovej bandáže (obväz).

Liečivú náplasť používajte iba na neporušenú zdravú kožu.

Nepoužívajte liečivé náplasti spolu s nepriepustnou (okluzívnou) bandážou.
Nepoužívajte ju pri kúpaní alebo sprchovaní.

Liečivá náplasť sa nemá rozdeľovať.

Dĺžka používania
Nepoužívajte liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť dlhšie ako 7 dní.
Ak je tento liek potrebný na zmiernenie bolesti dlhšie ako 7 dní alebo ak sa príznaky zhoršia, odporúča sa vyhľadať lekára.

Ak použijete viac lieku Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť, ako máte
Prosím, oznámte svojmu lekárovi, ak sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky po nesprávnom použití tohto lieku alebo náhodnom predávkovaní (napr. u detí). Poradí vám, aké opatrenia je nutné urobiť.

Ak zabudnete použiť liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť
Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite informujte svojho lekára a prestaňte používať náplasť, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich účinkov:
náhla svrbivá vyrážka (žihľavka); opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla; sťažené dýchanie; pokles krvného tlaku alebo slabosť.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
lokálne kožné reakcie, ako je sčervenenie kože, pocit pálenia, svrbenie, zapálené sčervenenie kože, vyrážky na koži, niekedy s pľuzgiermi alebo pupencami.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
reakcie z precitlivenosti alebo miestne alergické reakcie (kontaktná dermatitída).

U pacientov, ktorí používajú lieky na vonkajšie použitie z tej istej skupiny účinných látok ako diklofenak, sa vyskytli ojedinelé hlásenia generalizovanej kožnej vyrážky, reakcií z precitlivenosti, ako je opuch kože a slizníc a reakcií anafylaktického typu s akútnymi poruchami regulácie obehu a reakcií citlivosti na svetlo.

Vstrebávanie diklofenaku do tela kožou je veľmi nízke v porovnaní s hladinou účinnej látky v krvi po jeho perorálnom podaní (cez ústa). Preto je pravdepodobnosť výskytu celkových nežiaducich účinkov (ako sú poruchy tráviaceho traktu alebo obličiek alebo ťažkosti s dýchaním) veľmi nízka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a vrecku po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť, ak spozorujete, že je poškodený.

Použité náplasti sa majú zložiť na polovicu tak, aby lepiaca strana smerovala dovnútra.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku.
  Každá liečivá náplasť obsahuje diklofenak ako 140 mg sodnej soli diklofenaku.

- Ďalšie zložky:
  Podkladová vrstva:
  Polyesterová netkaná textília

  Lepiaca vrstva:
  Polyakrylátová disperzia
  Tributyl-citrát
  Butylhydroxyanizol

  Ochranná vložka:
  Monosilikónový natieraný papier

Ako vyzerá Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť a obsah balenia

Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť je biela samolepiaca liečivá náplasť veľkosti 10 x 14 cm, vyrobená z netkanej textílie na jednej strane a papiera na druhej strane. Po odstránení ochrannej vložky je lepiaca vrstva priesvitná.

Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť je dostupný v baleniach po 2, 5, 7 a 10 liečivých náplastiach, každá v samostatnom vrecku.

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Výrobca
Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ampere 29, 20037 Paderno Dugnano, Taliansko
Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Tento liek je registrovaný v členských štátoch EHP s týmito názvami:

Belgicko	Voltaren Patch Once Daily, 140 mg pleister/ emplâtre médicamenteux / Wirkstoffhaltiges Pflaster
Bulharsko	Волтарен 140 mg лечебен пластир
Česká republika	Voltaren 1x denně

Estónsko	Voltinex
Francúzsko	Voltarenactigo 140 mg, emplâtre médicamenteux
Grécko	VOLTADOL 24-HOURS
Holandsko	Voltaren Pleister 140 mg
Litva	Voltinex 140 mg vaistinis pleistras
Lotyšsko	Voltinex 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Luxembursko	Voltaren Patch Once Daily, 140 mg emplâtre médicamenteux / Wirkstoffhaltiges Pflaster
Maďarsko:	Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz
Nemecko	Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Poľsko	Voltaren Forte
Portugalsko	Voltaren 24h, 140 mg, emplastro medicamentoso
Rakúsko	Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Rumunsko	Voltaren 140 mg emplastru medicamentos
Slovenská republika	Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť
Španielsko	Voltadol 140 mg apósito adhesivo medicamentoso
Taliansko	Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.