Písomná informácia pre používateľa

Voltaren Forte 2,32 % gél

dietylamínová 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 to 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 Forte 2,32 % gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Voltaren Forte 2,32 % gél
3. Ako používať Voltaren Forte 2,32 % gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Voltaren Forte 2,32 % gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Voltaren Forte 2,32 % gél a na čo sa používa

Voltaren Forte 2,32 % gél obsahuje liečivo diklofenak, ktoré patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID). Je špeciálne vyvinutý na vtieranie do kože a vyznačuje sa zvýšeným vstrebávaním. Liečivo pôsobí aj v hlboko uložených zapálených tkanivách.

Voltaren Forte 2,32 % gél je určený na liečbu bolesti, na zmiernenie zápalu a opuchu pri viacerých bolestivých stavoch postihujúcich kĺby a svaly.

Voltaren Forte 2,32 % sa používa
u dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších
- na liečbu poranení svalov a kĺbov (napr. po vytknutí, natiahnutí alebo pomliaždení, bolesti chrbta, športové úrazy); rýchlo prináša úľavu od strednej po silnú bolesť a napomáha návratu k normálnej funkcii;
- na liečbu miestnych foriem reumatizmu mäkkých tkanív (napr. tenisový lakeť), meravosti ramenného kĺbu;

u dospelých (18 rokov a starších)
- na úľavu od bolesti pri nezávažnej osteoartróze (degeneratívnom poškodení) periférnych kĺbov a kolien.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Voltaren Forte 2,32 % gél

Nepoužívajte Voltaren Forte 2,32 % gél:
- ak ste alergický na diklofenak alebo iné lieky používané na liečbu bolesti, horúčky alebo zápalu, ako je ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová (látka tiež používaná ako prevencia proti krvnej zrážavosti) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6); ak je to nutné, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika; príznaky alergickej reakcie na tieto lieky

môžu byť nasledovné: kýchanie, ťažkosti s dýchaním (astma), začervenanie kože s pľuzgiermi alebo žihľavka, opuch tváre alebo jazyka, výtok z nosa;
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva;
- ak máte menej ako 14 rokov.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, Voltaren Forte 2,32 % gél nepoužívajte.

Upozornenia a opatrenia
- Predtým, ako začnete používať akýkoľvek liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Nenanášajte Voltaren Forte 2,32 % gél na poranenú kožu, otvorené rany alebo na vyrážky a ekzém.
- Ukončite liečbu, ak sa po podaní lieku objaví na koži vyrážka.
- Nenanášajte na rozsiahle plochy kože a počas dlhej doby, pokiaľ vám to neodporučil lekár.
- Ak sa Voltaren Forte 2,32 % gél používa na rozsiahle plochy kože, dlhodobo alebo v kombinácii s ústne podávanými nesteroidovými protizápalovými liečivami (NSAID) môže dôjsť k výskytu celkových vedľajších účinkov.
- Pri pretrvávajúcich ťažkostiach navštívte lekára alebo lekárnika.
- Voltaren Forte 2,32 % gél je určený len na vonkajšie použitie. Neaplikujte ho do úst. Neprehĺtajte. Buďte opatrný pri nanášaní, aby sa vám Voltaren Forte 2,32 % gél nedostal do očí. Ak k tomu dôjde, vypláchnite si oči čistou vodou.
- Môžete použiť ortézu alebo obväz bežne používaný pri zraneniach, ako sú vyvrtnutia, ale nepoužívajte vzduchotesné (plastové) bandáže.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku Voltaren Forte 2,32 % gél, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospievajúci (mladší ako 14 rokov)
Nie je dostatok dostupných údajov o účinnosti a bezpečnosti pre deti a dospievajúcich do 14 rokov (pozri Nepoužívajte Voltaren Forte 2,32 % gél).

U dospievajúcich vo veku od 14 rokov: Ak je potrebné používať tento liek dlhšie ako 7 dní na úľavu od bolesti alebo ak sa príznaky zhoršujú, odporúča sa pacientom / ich rodičom kontaktovať lekára.

Iné lieky a Voltaren Forte 2,32 % gél
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Systémová absorpcia pri miestnej aplikácii gélu je veľmi nízka, interakcie sú preto veľmi nepravdepodobné.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
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 tento liek používať.

Nepoužívajte Voltaren Forte 2,32 % gél, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva nemáte používať Voltaren Forte 2,32 % gél, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.
Perorálne formy (napr. tablety) diklofenaku môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje na Voltaren Forte 2,32 % gél, keď sa používa na kožu.

Pretože diklofenak prestupuje v malom množstve do materského mlieka, Voltaren Forte 2,32 % gél sa môže používať počas dojčenia iba po odporučení lekárom. Avšak Voltaren Forte 2,32 % gél sa nesmie nanášať ani na prsia dojčiacej matky, ani na rozsiahle plochy kože alebo počas dlhej doby.

Voltaren Forte 2,32 % gél obsahuje propylénglykol, butylhydroxytoluén a vonnú zmes eukalyptový parfum.
Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.
Butylhydroxytoluén môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.
Tento liek obsahuje vonnú zmes so zložkami benzylalkohol, citronelol, kumarín, d-limonén, eugenol, geraniol, linalol, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať Voltaren Forte 2,32 % gél

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

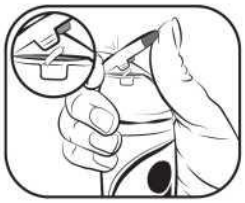
Dospelí a dospievajúci od 14 rokov
Použite Voltaren Forte 2,32 % gél 2-krát denne (ráno a večer) na miesto bolesti. Voltaren Forte 2,32 % gél poskytuje dlhotrvajúcu úľavu od bolesti až 12 hodín.

Aké množstvo Voltaren Forte 2,32 % gél sa používa
Jemne vytlačte malé množstvo gélu z tuby a pomaly vtierajte do pokožky v mieste bolesti alebo opuchu. Potrebné množstvo lieku sa mení a závisí od veľkosti bolestivej alebo opuchnutej plochy. Na jedno použitie zvyčajne postačí množstvo veľkosti čerešne až orecha. Pri vtieraní gélu môžete pociťovať mierne chladivý efekt.

Ako používať Voltaren Forte 2,32 % gél

Voltaren Forte 2,32 % gél, tuba so skrutkovacím uzáverom
1. Pred prvým použitím odskrutkujte a odstráňte uzáver. Membránu odstránite vložením opačného konca uzáveru a jeho otočením.
2. Jemne vytlačte malé množstvo gélu z tuby a pomaly vtierajte do pokožky v mieste bolesti alebo opuchu.

Voltaren Forte 2,32 % gél, tuba s odklápacím uzáverom (pozri obrázok nižšie)



alebo



1. Odklopte viečko uzáveru.
Odklápací uzáver ľahko otvoríte prstom, palcom, hranou ruky alebo dokonca hranou stola zaprenou o spodnú časť viečka uzáveru. Výstupky na každej strane odklápacieho uzáveru, ktoré sú znakom neporušeného lieku, sa pri prvom otvorení uzáveru rozlomia. Pred prvým použitím overte, že sú výstupky neporušené.



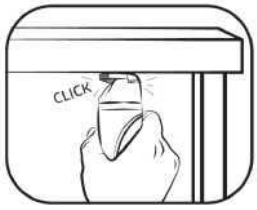
2. Vytlačte gél a vtierajte.
Jemne vytlačte malé množstvo gélu z tuby a pomaly vtierajte do pokožky v mieste bolesti alebo opuchu.





3. Zatlačte na viečko a uzáver zavrite.
Pokiaľ je treba, odstráňte po použití zostávajúce množstvo gélu z odklápacieho uzáveru bavlneným uterákom alebo savým papierom, aby bol čistý a suchý. Ak chcete zavrieť odklápací uzáver, zatlačte na viečko uzáveru prstami, hranou ruky alebo dokonca hranou stola alebo pultu, kým nebudete počuť zacvaknutie. Pri otváraní a zatváraní odklápacieho uzáveru držte tubu zvislo, aby nedošlo k úniku gélu.

alebo



<u>Tuba s masážnym aplikátorom (pozri obrázok 2 nižšie)</u>



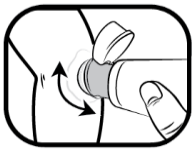


Držte tubu vzpriamene a palcom alebo stranou ruky otvorte uzáver, kým nezacvakne. Bezpečnostná poistka na ľavej strane uzáveru sa pri prvom otvorení zlomí. Pred prvým použitím skontrolujte, či poistka nie je zlomená.

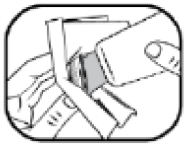


Pred použitím nadvihnite hlavicu aplikátora.

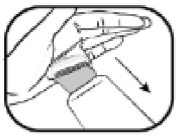




Jemne zatlačte na tubu tak, aby gél vystúpil na povrch aplikátora. Potrebné množstvo sa bude líšiť v závislosti od veľkosti bolestivého alebo opuchnutého miesta. Aplikujte gél priamo na bolestivé miesto pomocou aplikátora, aby sa nedostal na vaše ruky, poiaľ nie sú ošetrovaným miestom. Jemne vmasírujte do pokožky.



V prípade potreby očistite aplikátor savým papierom aby ste odstránili prebytočný gél. Savý papier vyhoďte ho do domového odpadu, nie do toalety, aby ste zabránili vniknutiu produktu do odpadovej vody.



Ak chcete zatvoriť uzáver, držte tubu vzpriamene a zatlačte ju nadol kým nebudete počuť zacvaknutie.

Voltaren Forte 2,32 % gél je určený len na použitie na kožu.
Gél sa nanáša na postihnuté miesta v tenkej vrstve a jemne sa vtiera do pokožky. Po nanesení gélu je nutné si utrieť ruky do papierového obrúska a potom ich umyť, pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom.
Pokiaľ náhodne použijete príliš veľké množstvo gélu, prebytočný gél zotrite papierovým obrúskom. Papierový obrúsok vyhoďte do koša, nie do toalety, aby sa nepoužitý prípravok nedostal do vodného prostredia.
Pokiaľ sa potrebujete osprchovať alebo kúpať, aplikujte prípravok až potom.
Pred oblečením alebo použitím obväzu niekoľko minút počkajte, kým gél nezaschne.

Ako dlho sa Voltaren Forte 2,32 % gél používa
Nepoužívajte Voltaren Forte 2,32 % gél dlhšie ako:
u dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších:
- 2 týždne pri liečbe poranení svalov a kĺbov (napr. po vytknutí, natiahnutí alebo pomliaždení) alebo reumatických zápaloch mäkkých tkanív (napr. tendinitída);

u dospelých (18 rokov a starších):
- 3 týždne pri liečbe bolestí sprevádzajúcich degeneratívne ochorenia kĺbov (osteoartrózu).

Dlhšiu liečbu vám môže odporučiť lekár.

Ak sa bolesti a opuch nezlepšia do 7 dní alebo ak sa zhoršia, poraďte sa s lekárom.

Ak použijete viac lieku Voltaren Forte 2,32 % gél, ako máte
Ak použijete viac gélu Voltaren Forte 2,32 %, než ste mali, zotrite prebytok gélu savým papierom. Ak ste vy alebo vaše dieťa náhodne prehltli Voltaren Forte 2,32 % gél alebo v prípade, že ste náhodne použili viac gélu, ako je odporučené, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Voltaren Forte 2,32 % gél
Ak ste si zabudli natrieť Voltaren Forte 2,32 % gél v správnom čase, urobte tak hneď, keď si spomeniete, ďalej pokračujte ako zvyčajne. Neaplikujte 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 Voltaren Forte 2,32 % gél môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré zo zriedkavých a veľmi zriedkavých vedľajších účinkov môžu byť závažné:
Ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov, prestaňte používať Voltaren Forte 2,32 % gél a okamžite sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom:
- kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo žihľavka (môžu postihovať menej ako 1 až 10 z 10 000 osôb);
- sipenie, dýchavičnosť alebo pocit sťaženého dýchania – astma (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú väčšinou mierne, prechodné a neškodné (ak sa vás týkajú, informujte svojho lekára alebo lekárnika).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- kožná vyrážka, ekzém, svrbenie, začervenanie alebo bolestivosť kože.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zvýšená kožná citlivosť na slnečné žiarenie; možné príznaky sú spálenie od slnka so svrbením, opuchom a pľuzgiermi.

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 Voltaren Forte 2,32 % gél

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Chráňte pred teplom.

Nepoužívajte Voltaren Forte 2,32 % gél po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube. Dátum exspirácie (skratka EXP) sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Voltaren Forte 2,32 % gél obsahuje
- Liečivo je dietylamínová soľ diklofenaku. Jeden gram gélu lieku Voltaren Forte 2,32 % gél obsahuje 23,2 mg dietylamínovej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú: butylhydroxytoluén (E 321), karbomér, kokoyloktanodekanoát, dietylamín, izopropylalkohol, tekutý parafín (E 905a), cetostearomakrogol, oleylalkohol, propylénglykol (E 1520), eukalyptový parfum (obsahuje benzylalkohol, citronelol, kumarín, d-limonén, eugenol, geraniol, linalol) a čistená voda (ďalšie informácie sú uvedené na konci časti 2).

Ako vyzerá Voltaren Forte 2,32 % gél a obsah balenia
Voltaren Forte 2,32 % gél je biely až nažltlý jemný homogénny krémový gél, po ktorom nezostávajú škvrny. Gél je balený do tuby.

Balenie
Tuba so závitovým uzáverom: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g, 180 g.
Tuba s odlápacím uzáverom: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g, 180 g.
Tuba s aplikátorom (masážna hlavica) s poistkou proti neoprávnenému otvoreniu umiestnená na bočnej strane uzáveru: 100 g, 120,g, 150 g. 180 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Výrobca
Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.