

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Voltaren 140 mg léčivá náplast
Pro dospělé a dospívající od 16 let věku
diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.
Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast používat
3. Jak se přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast a k čemu se používá

Přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast je lék, který ulevuje od bolesti. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID).

Přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast se používá k lokální symptomatické a krátkodobé léčbě bolesti způsobené akutním namožením, podvrtnutím nebo pohmožděním končetin v důsledku poranění, např. poranění při sportu, u dospělých a dospívajících od 16 let.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast používat

Nepoužívejte přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast:

- jestliže jste **alergický(á) na diklofenak** nebo na **kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- **jestliže jste alergický(á) na jiné léky proti bolesti** ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčivých

- přípravků (tzv. NSAID, např. kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen);
- jestliže jste **v minulosti prodělal(a) záchvat astmatu, kopřivku** nebo **otok a podráždění nosu** vyvolané užitím léků proti bolesti: kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků;
 - jestliže trpíte na akutní **žaludeční** nebo **střevní vředy**;
 - jestliže jste ve třetím trimestru těhotenství.

Přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast **nepoužívejte na poškozenou kůži** (např. kožní oděrky, říznutí, popálení), **infikovanou kůži** nebo **kůži zasaženou zánětem** (exudativní dermatitidou) nebo **ekzémem**.

Upozornění a opatření:

Před použitím přípravku Voltaren 140 mg léčivá náplast se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže **zaznamenáte kožní vyrážku**: jakmile se na kůži objeví vyrážka, okamžitě odstraňte léčivou náplast a ukončete léčbu;
- jestliže trpíte na onemocnění **ledvin, srdce** nebo **jater**;
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěla(a) na **žaludeční či střevní vředy** nebo **zánět střeva**;
- jestliže máte **sklon ke krvácení**.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před použitím přípravku Voltaren 140 mg léčivá náplast.

Nežádoucí účinky lze omezit používáním nejnižší možné dávky po co nejkratší dobu potřebnou k úlevě od příznaků.

DŮLEŽITÁ opatření:

- navštivte lékaře, pokud příznaky přetrvávají déle než 7 dní;
- léčivá náplast nesmí přijít do kontaktu nebo být aplikována na oči nebo sliznice;
- starší pacienti musí používat přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast s opatrností, protože jsou více náchylní k nežádoucím účinkům.

Po odstranění léčivé náplasti nevystavujte léčenou oblast přímému slunečnímu záření nebo záření v soláriu, aby bylo minimalizováno riziko fotosenzitivní reakce.

Nepoužívejte současně s přípravkem Voltaren 140 mg léčivá náplast žádný jiný přípravek obsahující diklofenak nebo jakoukoli jinou nesteroidní protizánětlivou látku proti bolesti, a to bez ohledu na to, zda je používána zevně nebo užívána ústy.

Děti a dospívající:

Vzhledem k nedostatku zkušeností u této věkové skupiny se přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast nesmí používat u dětí a dospívajících do 16 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Za předpokladu, že se přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast používá správně, do těla se vstřebává pouze malé množství diklofenaku, takže interakce popisované pro přípravky, které obsahují diklofenak a jsou užívány ústy, jsou nepravděpodobné.

Těhotenství a kojení:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast lze používat v průběhu prvních šesti měsíců těhotenství nebo v případě, že plánujete otěhotnět, pouze po poradě s lékařem.

Přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast nesmí být používán v posledních třech měsících těhotenství, protože může způsobit komplikace pro matku nebo problémy při porodu (viz bod "Nepoužívejte přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast").

Malé množství diklofenaku prostupuje do mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem před použitím přípravku Voltaren 140 mg léčivá náplast. Přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast se nesmí aplikovat na oblast prsou kojící matky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna léčivá náplast 2 x denně.

Aplikujte léčivou náplast na postiženou oblast dvakrát denně, ráno a večer. Maximální denní dávka jsou 2 léčivé náplasti denně i v případě, že je potřeba léčit více než jednu postiženou oblast. Proto lze léčit jen jednu postiženou oblast v jednom časovém období.

Použití u dětí a dospívajících:

Přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast se nesmí používat u dětí a dospívajících do 16 let. K dispozici nejsou dostatečné údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti u dětí a dospívajících mladších 16 let (viz bod 2).

Pokud je u **dospívajících ve věku 16 let a starších** k úlevě od bolesti nutná doba léčby delší než 7 dní nebo pokud se příznaky zhoršují, doporučuje se kontaktovat lékaře.

Způsob použití:

Pouze ke kožnímu podání. Neužívejte vnitřně.

Návod k použití:

1. Odrhňte sáček na vyznačeném perforovaném místě a vyjměte náplast.

Aplikace náplasti:

2. Odstraňte jeden ze dvou ochranných filmů.
3. Náplast aplikujte na oblast, kterou chcete léčit, a odstraňte zbývající ochranný film.
4. Náplast jemně přitlačte dlaní, aby bylo dosaženo úplného přilnutí náplasti na kůži.

Odstranění náplasti:

5. Náplast navlhčete vodou, odloupněte růžek náplasti a jemným pohybem odstraňte celou náplast z kůže.
6. K odstranění zbytků náplasti umyjte léčenou oblast vodou a jemně krouživými pohyby prstů třete kůži.

V případě potřeby je možné náplast fixovat síťovým obvazem.

Léčivá náplast se smí používat pouze na zdravou a nepoškozenou kůži.

Nepoužívejte současně s neprodyšným okluzivním krytím. Nepoužívejte v průběhu sprchování nebo koupání.

Náplast nestříhejte.

Délka používání:

Nepoužívejte přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast déle než 7 dní, delší doba použití musí být konzultována s lékařem.

Jestliže budete mít pocit, že účinek přípravku Voltaren 140 mg léčivá náplast je moc silný nebo naopak příliš slabý, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Voltaren 140 mg léčivá náplast, než jste měl(a):

Prosím, oznamte svému lékaři, jestliže se po nesprávném použití nebo náhodném předávkování (např. u dětí) vyskytly významné nežádoucí účinky. Poradí Vám, jaká opatření jsou nutná udělat.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakékoliv následující příznaky, PŘESTAŇTE používat přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast a okamžitě kontaktujte lékaře:

- náhlý výskyt svědivé vyrážky (kopřivky); otok rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla;
- ztížené dýchání, pokles krevního tlaku nebo slabost.

Mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:

časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- místní kožní reakce, jako je zčervenání, pocit pálení, svědění, zarudnutí, kožní vyrážka, někdy s puchýřky nebo vřidky.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- přecitlivělost nebo místní alergické reakce (kontaktní dermatitida).

U pacientů, kteří používali lokální přípravky ze stejné skupiny léčiv, jako je diklofenak, byla zaznamenána hlášení celkové kožní vyrážky, hypersenzitivní reakce (reakce přecitlivělosti), s příznaky jako jsou otok kůže a sliznic a anafylaktická reakce s akutním postižením oběhového systému a přecitlivělost na světlo.

Absorpce diklofenaku kůží do těla je velmi malá ve srovnání s koncentracemi účinné látky v krvi po podání ústy. Proto je pravděpodobnost výskytu celkových nežádoucích účinků (jako gastrointestinální poruchy, poruchy ledvin nebo problémy s dýcháním) velmi malá.

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu a sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vysycháním a světlem.

Uchovávejte sáček neprodyšně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vysycháním a světlem.

Nepoužívejte přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast s viditelně poškozeným obalem. Použitou náplast přeložte tak, aby se lepicí části vzájemně spojili.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast obsahuje:

- Léčivou látkou je diclofenacum natricum. Každá léčivá náplast obsahuje diclofenacum natricum 140 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
nosná vrstva:

netkaná polyesterová vrstva

adhezivní vrstva:

bazický butylovaný methakrylátový
kopolymer adhezivní akrylátový
kopolymer
makrogol-600-
stearát sorbitan-
oleát

krycí vrstva:

silikonizovaný papír

Jak Voltaren 140 mg léčivá náplast vypadá a co obsahuje toto balení:

Voltaren 140 mg léčivá náplast je bílá, samolepicí náplast o rozměrech 10 cm x 14 cm z netkané polyesterové vrstvy na jedné straně a papíru na druhé straně.

Přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast je dostupný v balení o velikosti 2, 5 a 10 léčivých náplastí, z nichž je každá jednotlivě zabalena v sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika
email: cz.info@gsk.com

Výrobci:

SPA Italiana Laboratori Bouty
Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160
20060 Cassina de' Pecchi (MI) Itálie

Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstraße 40
81379 Mnichov
Německo

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG,
Barthstrasse 4
80339 München, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	Sophenoderm 140 mg Pleister
Česká republika	Voltaren 140 mg léčivá náplast
Dánsko	Voltarol
Estonsko	Voltaren Aktigo
Finsko	Voltaren 140 mg lääkelastari
Litva	Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras
Lotyšsko	Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Maďarsko	Voltaren Actigo 140 mg gyógyszeres tapasz
Norsko	Voltarol 140 mg medisiner plaster
Německo	Voltaren Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Portugalsko	Voltaren Plast, 140 mg emplastro medicamentoso
Řecko	Voltadol
Slovenská republika	Voltaren 140 mg liečivá náplast'
Švédsko	Voltaren 140 mg medicinskt plåster
Velká Británie	Voltarol 140 mg medicated plaster

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16.7.2016