

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

Voltaren 140 mg léčivá náplast je léčivý přípravek, který ulevuje od bolesti. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

Přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast se používá k místní 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 **nesteroidní protizánětlivé léky** (NSAID, např. kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen);
- jestliže jste **v minulosti prodělal(a) astma, kopřivku** nebo **otok a podráždění nosu** vyvolané užitím kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků;
- jestliže máte aktivní **žaludeční** nebo **střevní vředy**;
- jestliže jste ve třetím trimestru těhotenství;
- jestliže jste dítě nebo dospívající do 16 let věku.

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

Upozornění a opatření:

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

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) **bronchiální astma** nebo **alergie**; mohou se vyskytnout bronchiální svalové křeče (bronchospasmus), které způsobují obtíže s dýcháním;
- jestliže **zaznamenáte kožní vyrážku**, která se objevila po aplikaci léčivé náplasti. Pokud se na kůži objeví vyrážka, okamžitě odstraňte léčivou náplast a ukončete léčbu;
- jestliže trpíte onemocněním **ledvin, srdce** nebo **jater**, nebo jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) **žaludeční** či **střevní vředy** nebo **zánět střeva** nebo **sklon ke krvácení**.

Nežádoucí účinky lze omezit používáním nejnižší možné dávky po co nejkratší možnou dobu.

DŮLEŽITÁ opatření:

- 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.

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, se do těla vstřebává pouze malé množství diklofenaku, takže interakce popisované pro přípravky, které obsahují diklofenak a jsou užívány ústy, jsou nepravděpodobné.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Těhotenství

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

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

Kojení

Malá množství diklofenaku prostupují do mateřského mléka.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem před použitím přípravku Voltaren. Pokud kojíte, přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast se v každém případě nesmí aplikovat na oblast prsou.

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 2x denně.

Aplikujte léčivou náplast na postiženou oblast dvakrát denně, ráno a večer. Maximální celková denní dávka jsou 2 léčivé náplasti 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 věku. K dispozici nejsou dostatečné údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti u dětí a dospívajících do 16 let věku (viz bod 2).

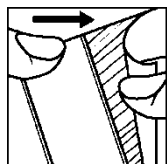
Pokud je u **dospívajících od 16 let věku** k úlevě od bolesti nutná doba léčby delší než 7 dní nebo pokud se příznaky zhoršují, doporučuje se kontaktovat lékaře.

Způsob podání

Pouze kožní podání.

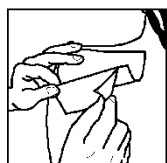
Návod k použití

1. Odrhnete sáček podél okraje a vyjměte náplast.

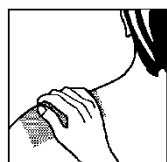


Aplikace náplasti

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 jemně odtrhněte 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 léčivou náplast současně s neprodyšným (okluzivním) krytím. Nepoužívejte v průběhu sprchování nebo koupání.

Léčivou náplast nestříhejte.

Délka používání

Nepoužívejte přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast déle než 7 dní.

Jestliže se příznaky zhorší nebo přetrvávají déle než 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Jestliže budete mít pocit, že účinek přípravku Voltaren 140 mg léčivá náplast je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Prosím, oznamte svému lékaři, jestliže se po nesprávném použití tohoto léčivého přípravku 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků, okamžitě přestaňte používat přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast a informujte svého 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, zánětlivé zarudnutí kůže, kožní vyrážka někdy s puchýřky nebo vřídky.

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

reakce přecitlivělosti nebo místní alergické reakce (kontaktní dermatitida).

U pacientů, kteří používali lokální přípravky ze stejné skupiny léků jako diklofenak, byla zaznamenána ojedinělá hlášení celkové kožní vyrážky, hypersenzitivních reakcí (reakce přecitlivělosti) s příznaky jako jsou otok kůže a sliznic a reakce anafylaktického typu s akutním postižením oběhového systému a přecitlivělosti na světlo.

Absorpce diklofenaku kůží do těla je velmi malá ve srovnání s koncentracemi léčivé látky v krvi po podání ústy. Proto je pravděpodobnost výskytu celkových nežádoucích účinků (jako poruchy trávicího traktu, poruchy funkce ledvin či jater 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 krabičce 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, pokud si všimnete, že je poškozen.

Použitou náplast přeložte napůl lepivou částí k sobě.

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.
Jedna léčivá náplast obsahuje diclofenacum natricum 140 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - nosná vrstva:
netkaná polyesterová fólie
 - adhezivní vrstva:
bazický butylovaný methakrylátový kopolymer
adhezivní akrylátový kopolymer 87-2852
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

Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l., Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160 20060 Cassina de' Pecchi (MI)
Itálie

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA, Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Belgie

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

Německo:	Voltaren Schmerzpfaster 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgie:	Voltaren Patch 140mg pleister/ Emplâtre médicamenteux/ wirkstoffhaltige Pflaster
Česká republika:	Voltaren
Dánsko:	Voltarol
Estonsko:	Voltaren Aktigo
Řecko:	Voltadol
Finsko:	Voltaren 140 mg lääkelaastari
Maďarsko:	Voltaren ActiGo 140 mg gyógyszeres tapasz
Litva:	Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras
Lotyšsko:	Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Norsko:	Voltarol 140 mg medisiner plaster
Portugalsko:	Voltaren Plast 140 mg emplastro medicamentoso
Švédsko:	Voltaren 140 mg medicinskt plåster
Slovenská republika:	Voltaren 140 mg liečivá náplast'
Velká Británie:	Voltarol 140 mg medicated plaster

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 7. 2019.