

וולטרין® אמולג'ל®

חומר פעיל וריכוז ביחידת מינון:

דיקלופנאק דיאיתילאמין 1.16g/100gr (100גרם/100גרם) (תואם לדיקלופנאק נתרן 1%)
Didofenac diethylamine 1.16gr/100gr (Corresponds to Didofenac sodium 1%)
לחומרם בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – אנא פנה לסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סוף בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע ממציעי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים מעל לגיל 12. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בצורה נכונה, היועץ ברוקח אם היך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. מלמדה מיועדת התרופה?

א. בהעדר הרופא

לטיפול מקומי בכאב, דלקת ונפיחות במבוגרים וילדים מעל גיל 12, במקרים הבאים:

- טראומה של: הגידים, הרצועות, השרירים והמפרקים, כתוצאה מנקה, מתיחה, חבורה ו/או כאב גב (כגון: פגיעות ספורט)
 - מחלות ראוטמטיות ומקומיות של רקמה רכה כדוגמת דלקת של הגידים (כגון Tennis elbow) ובורטיטיס.
- משך הטיפול במקרים הללו הינו 14 יום, אלא אם ניתנה הוראה אחרת על ידי רופא.

ב. על פי הוראה ראשונית של רופא

לטיפול בכאב הנובע מאוסטוארטריטיס של המפרקים, כגון: הברך או האצבעות. משך הטיפול עד 21 יום.

קבוצה תרופוטית: נוגדי דלקת לא-סטרואידיים (NSAID).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אם היך בהריון או מניקה.
- אם היתה לך בעבר רגישות אלרגית לדיקלופנאק או לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות לטיפול בכאב, חום או דלקת, כגון: אספירין או איבופרופן או תרופות אחרות ממשפחת ה-NSAID. סימפטומים של תגובה אלרגית כוללים: אסתמה, קוצר נשימה, צטופים בזמן הנשימה, פריחה בעור, נפיחות של הפנים או הלשון, דולת באף.
- על פצעים פתוחים או עור מגורה. כמו כן, יש להימנע ממגע עם העיניים וקורם ירי.
- סמוך לזמן הכנה לניתוח מעקפים.
- אין להשתמש בו זמנית בתרופות אחרות ממשפחת ה-NSAID הניתלות דרך הפה, או בתרופות המכילות דיקלופנאק (ראה גם אזהרות בהמשך).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

התכשיר מכיל אלכוהול. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

לפני הטיפול בוולטרין אמולג'ל ספר לרופא:

- אם היך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, מערכת העיכול (כגון אולקוס), הלב, יתר לחץ דם, אסתמה.
- התכשיר מיועד לשימוש חיצוני בלבד.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- אם היך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- לא מומלץ להשתמש בתרופה זו על שטחים נרחבים ללא התייעצות עם רופא.
- במהלך הטיפול יש להימנע מחשיפה של האזור המטופל לאור שמש טבעי או לשיזוף במנורת UV.
- בכדי להמנע מהופעת תופעות לוואי יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר של וולטרין אמולג'ל אשר נותנת את ההשפעה הרצויה, ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות:

- אספירין, סליצילטים ותכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידיים אחרים (משפחת ה-NSAID).
- סטרואידים הניתנים דרך הפה, תכשירים נוגדי קרישה, תרופות אנטיביוטיות, תרופות לטיפול באפילפסיה, תרופות משתנות, תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ממשפחת מעכבי ACE, ליתיום, מטורטקסט, ציקלוספירין.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה כאשר היך בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונית

אין השפעה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

עישון

התכשיר מכיל אלכוהול. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

עסה כמות קטנה של וולטרין אמולג'ל לתוך העור באזור הכאב ו/או הנפיחות 3-4 פעמים ביום.

כמות האמולג'ל תלויה בגודל האזור הפגוע. בד"כ כמות בגודל שבין דובדבן לאגוז מלך (2-4 גרם) מספקת. יתכן ותורגש קרירות קלה בזמן עיסוי האמולג'ל. שטוף את ידיך לאחר השימוש בוולטרין אמולג'ל אלא אם כן הן המקום המטופל.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12.

משך הטיפול תלוי בפגיעה והתגובה הקלינית.

אין להשתמש בוולטרין אמולג'ל מעבר ל 14 ימים עבור פגיעות ברקמות רכות או עבור מחלות ראוטמטיות של הרקמות הרכות אלא בהמלצת רופא, ומעבר ל 21 יום עבור כאבים כתוצאה מאוסטוארטריטיס.

במידה ולא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים או קיימת החמרה, יש לפנות לרופא. יש להימנע משימוש בתכשירים נוספים למריחה באזור המטופל בוולטרין אמולג'ל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אל תשים על עור נגוע או פצעים פתוחים, והזהר שהתכשיר לא יבוא במגע עם העיניים ורקמות ריריות. אם זה קורה, יש לשטוף את העיניים במים ולהודיע לרופא.

ניתן למרוח וולטרין אמולג'ל מתחת לחבישה אולם לא מתחת לחבישה אטומה לאויר.

בדיקות ומעקב

כאשר מורחים וולטרין אמולג'ל בהתאם להוראת רופא, במינון גבוה או לפרק זמן ממושך, מומלץ לערוך בדיקות מעבדה (דם, שתן, תפקודי כבד וכליה) על מנת לוודא כי תוצאות הבדיקות הינם בטוחו התקין.

יתכן עליה באנזימי כבד המחייבת הפסקת הטיפול לאחר התייעצות עם הרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן הדרוש, אין למרוח מנה כפולה. מרח את המנה בהקדם האפשרי ואת המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. אין לטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהיך נטול תרופה. הרכב משקפיים אם היך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוולטרין אמולג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרה רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות:

- פריחה חמורה בעור המלווה ביבלוט ואורטיקריה (פריחה בצקיתית)
- קוצר או קשיי נשימה, אסתמה
- נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון או גרון

תופעות לוואי נוספות:

מופיעות לעיתים קרובות - שינוי של עד 1:100 דרמטיטיס (דלקת בעור, כולל קונטקט דרמטיטיס), פריחה, אדמומיות בעור, אקזמה, גרד.
מופיעות לעיתים נדירות מאד: רגישות יתר לאור שמש. הסימפטומים האפשריים הינם: כוויות שמש מלווה בגרוד, נפיחות ושלפוחיות. במרה של חשש להפרעות בתפקוד הכבד שיכולות להופיע כבחילה, עליה בטרנסאמינזות, עייפות, ישנוניות, שלשול, גרד, צהבת (צהצבה עור ועיניים). רגישות בידיה העליון הימני של הבטן ותסמינים דמויי שפעת: הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.

כאשר משתמשים על שטחים נרחבים ולתקופה ממושכת, תתכן ספיגה למערכת הדם.

במקרה זה עלולות להופיע תופעות לוואי האופייניות לתרופה כאשר נטלים אותה דרך הפה:

בחילה והפרעות במערכת העיכול, פריחה בעור, הפרעות בתפקוד הכבד, סחרחורת, כאבי ראש (נדירות): הפסק הטיפול ופנה לרופא.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל 30°C.

אחסן באריזה המקורית.

לאחר פתיחת התכשיר, ניתן להשתמש עד לתאריך התפוגה המצוין על האריזה החיצונית והשפופרת.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Purified water, Isopropyl alcohol, Propylene glycol, Cetiol LC, Liquid paraffin, Cetomacrogol 1000, Carbopol 974P, Diethylamine, Perfume Cream.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - וולטרין אמולג'ל הינו ג'ל הדומה לקרם, בצבע לבן, מקרר, אינו שמן ואינו מכתים.

בעל הרישום וכתובת: NCH בע"מ, רחוב המפליסים 14, פתח-תקוה, היצרן: נוברטיס קונסיימיר הלי, שוויץ.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: יולי 2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 376625000

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

فولتارين® إيمولجيل®

المادة الفعالة وتوكيزها بوحدة جرعة دوائية:

ديكلوفيناك ديالامين 1.16gr/100gr (مطابق لصوديوم ديكلوفيناك 1%)

لمواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - الرجاء انظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء معدّ للأشخاص البالغين وللرافقين فوق جيل 12. تحت هذا الجيل يجب التوجه للطبيب. يجب عليك استعماله بصورة صحيحة. قم باستشارة الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب أن تتوجه إلى الطبيب إذا تفاقم أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 7 أيام.

1. لم أعد هذا الدواء؟

أ. في حال عدم وجود تعليمات من الطبيب

لعلاج موضعيّ للآلام، التهاب وتورم لدى البالغين والأطفال ما فوق سن 12، في الحالات التالية:

- صدمة في الأوتار، الأربطة، العضلات والمفاصل، نتيجة التواء المفصل، إجهاد (شد)، كدمة و/أو ألم الظهر (مثل: إصابات رياضية).
 - أمراض روماتيزمية موضعية للأنسجة الرخوة كالتهاب الأوتار (مثل، مرفق لاعب التنس (Tennis elbow) والتهاب الجراب (Bursitis).
- مدة العلاج في الحالات المذكورة أعلاه هي 14 يوماً، إلا إذا أعطيت تعليمات أخرى من الطبيب.

ب. بموجب أمر أومي من الطبيب

لعلاج الآلام الناجمة عن فصال عظمي للمفاصل، مثل: الركبة أو الأصابع. مدة العلاج تكون حتى 21 يوماً.

المجموعة العلاجية: مُضادات التهاب لاسيترونيديّة (NSAID).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء.
- إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.
- كانت لديك في الماضي حساسية لديكلوفيناك أو أحد مركبات الدواء أو لأدوية أخرى لعلاج الآلام، الحمى أو التهاب، مثل: الأسبرين أو الإيبوبروفين أو أدوية أخرى من فصيلة ال-NSAID. أعراض التفاعل الأخرى تشمل: الربو، ضيق النفس، صغبر أثناء التنفس، طفح جلدي، تورم الوجه أو اللسان، رشح الأنف.
- على علاج جروح مفتوحة أو جلد متهيج. كذلك، يجب تجنب ملامسة العينين وغشاء مخاطي.
- بمقاربة من وقت الإعداد لجراحة المجازة.
- بالتزامن مع أدوية أخرى من فصيلة ال-NSAID التي تعطى عن طريق الفم، أو بأدوية المحوية على ديكلوفيناك (انظر أيضاً التحذيرات أذناه).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

يحتوي هذا المستحضر على كحول. ممنوع إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى جفاف المستحضر بشكل تام.

قبل بدء العلاج به فولتارين إيمولجيل أخبر الطبيب:

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل بوظيفة الكبد، جهاز الهضم (مثل القرحة)، القلب، فرط ضغط الدم، الربو.

المستحضر للاستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز استعمال الدواء على فترات متقاربة أو لفترة متواصلة دون استشارة الطبيب. إذا كنت حساساً لطعام ما أو دواء ما، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل بدء تناول الدواء.

من غير المفضل استعمال هذا الدواء على مساحات واسعة دون استشارة الطبيب. خلال العلاج يجب تجنب تعرض المنطقة المعالجة لضوء الشمس الطبيعي أو التسمير بمصباح الأشعة فوق البنفسجية (UV).

لتفادي ظهور الأعراض الجانبية يجب استعمال أصغر كمية من فولتارين إيمولجيل التي تمنح التأثير المرغوب به، ولاأقصى مدة زمنية ممكنة.

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فاخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

وبشكل خاص، يجب تبليغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية من المجموعات التالية:

- أسبرين، سالياسات ومستحضرات لاسيترونيديّة أخرى مضادة للالتهاب (فصيلة ال-NSAID).
- الستيرويدات القوية، مضادات التخثر، مضادات حيوية، أدوية لعلاج الصرع، أدوية مدرّات البول، أدوية لعلاج فرط ضغط الدم من فصيلة مثبّطات ACE، ليفيتم، ميتوتريكسات، سيكلوسبورين.

الحمل والإرضاع

لا تستعلمي الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.

القيادة واستعمال الماكينات

لا يوجد تأثير على قدرة القيادة وتشغيل الماكينات.

التخزين

يحتوي هذا المستحضر على كحول. ممنوع إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى جفاف المستحضر بشكل تام.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي:

ذلك كمية صغيرة من فولتارين إيمولجيل إلى داخل الجلد في منطقة الآلم و/أو التورم 3-4 مرّات في اليوم.

كمية الإمولجيل تعتمد على مساحة المنطقة المصابة. بشكل عام تكفي كمية بحجم ما بين حبة الكرز وحبة الجوز (2-4 غم). قد تشعر ببرودة طفيفة أثناء تدليك الإمولجيل. اغسل يديك بعد استعمال فولتارين إيمولجيل إلا إذا كانت هي المكان المعالج.

هذا الدواء غير مخصّص، عادة، للأولاد دون 12 عاماً.

مدة فترة العلاج تتعلق بالإصابة ويرد الفعل السريري.

لا يجوز استعمال فولتارين إيمولجيل لأكثر من 14 يوم للإصابات بالأنسجة الرخوة أو الأمراض الروماتيزمية للأنسجة الرخوة إلا بناءً على توصية الطبيب، ولأكثر من 21 يوم للآلام نتيجة فصال عظمي.

في حالة ولم يطرأ تحسن على حالتك خلال 7 أيام أو تفاقت الحالة، يجب التوجه إلى الطبيب.

يجب تجنب استعمال مستحضرات إضافية للدهن بالمنطقة المعالجة به فولتارين إيمولجيل.

يُمنع تجاوز الوجه الموصى به.

ليس للدهن هذا الدواء مخصّص للاستعمال الخارجي فقط.

لا تضع المستحضر على جلد مصاب أو على جروح مفتوحة، واحذر عدم ملامسة المستحضر للعينين والأنسجة المخاطية. إذا حصل هذا الأمر، يجب غسل العينين بالماء وإبلاغ الطبيب.

يمكن دهن فولتارين إيمولجيل تحت ضمادة لكن ليس تحت ضمادة غير منفذة للهواء.

الفحوصات والمتابعة

عند تدهن فولتارين إيمولجيل وفقاً لتعليمات الطبيب، بجرعات عالية أو لفترة زمنية متواصلة، يوصى بإجراء فحوصات مختبر (دم، بول، وظائف الكبد والكلى) بغية التأكد من أن نتائج الفحوصات تكون بمجال السواء.

قد يكون هناك ارتفاع في الإنزيمات الكبدية الذي يُلمّز بإيقاف العلاج بعد استشارة الطبيب.

إذا تناولت جرعة إضافية أو إذا قام طفل بإتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك. إذا تسمت دهن هذا الدواء في الوقت المحدد لذلك، ممنوع دهن جرعة دوائية مضاعفة. ادهن الجرعة الدوائية بأسرع وقت ممكن وأما الجرعة الدوائية التالية فادبئها في وقتها المحدد، وقل باستشارة الطبيب.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق على الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فولتارين إيمولجيل أعراضاً جانبية لدى قسم من متناولي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتمل أن تعاني من أي منها.

يجب وقف استعمال والتوجه إلى الطبيب فوراً، إذا ظهرت الأعراض التالية:

- طفح جلدي حاد يسبّحها بثور وشرى (طفح جلدي بصورة ودمتات)
- ضيق أو صعوبة بالتنفس، ربو
- تورم بالوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق

أعراض جانبية إضافية:

تظهر في أحيان متقاربة - بوتيرة تصل حتى 1000. التهاب الجلد (dermatitis)، وهذا يشمل التهاب الجلد التماسي (Contact Dermatitis)، طفح جلدي، احمرار في الجلد، إكزيما، حكة.

تظهر في أحياناً نادرة - حساسية مفرطة لضوء الشمس. الأعراض المحتملة هي: حروق من الشمس يصاحبها حكة، تورم وبثور.

في حالة الخشونة من اضطرابات بوظيفة الكبد التي يمكن أن تظهر كغثاين، ارتفاع بلبالات الأمين (إنزيمات)، تعب، نعاس، إسهال، حكة، برفان (اصفرار الجلد والعيون)، حساسية بالجانب العلوي الأيمن للبطن وأعراض شبيهة بالأنفلونزا: توقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب.

عند الاستعمال على مساحات واسعة ولفترة متواصلة، قد يُمنع الدواء إلى الجهاز الدوري.

في هذه الحالة من المحتمل ظهور أعراض جانبية نموذجية للدواء عند تناوله عبر الفم: غثاين واضطرابات في الجهاز الهضمي، طفح جلدي، اضطرابات في عمل الكبد، دوام، أوجاع في الرأس (نادر): أوقف العلاج وتوجه إلى الطبيب.

إذا تفاقت أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فغليكم استشارة الطبيب.

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسبّب التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.

شروط التخزين: احفظ بدرجة حرارة تحت الـ 30 C. احفظ بالعلبة الأصلية.

بعد فتح المستحضر، يمكن استعماله حتى تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على العلبة الخارجية وعلى الأنيوب.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Purified water, Isopropyl alcohol, Propylene glycol, Cetiol LC, Liquid paraffin, Cetomacrogol 1000, Carbopol 974P, Diethylamine, Perfume Cream.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة - فولتارين إيمولجيل هو جل شبيه بالكريم، ذات لون أبيض، يمنع البرودة، لا يترك آثار زيت ولا بقع.

صاحب التسجيل وعنوانه: NCH م.رض، شارع هَمَلسليم 14، بيتنج تكفا.

المنتج: نورفيس كونسيومر هيلث، سويسرا.

تَمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: تموز 2015.

رقم تسجيل هذا الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 3761200

لتبسيط قراءة هذه النشرة وسهولتها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا الدواء معدّ لكلا الجنسين.

**PATENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE
PHARMACISTS REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986**

This medicine is to be supplied without doctor's prescription

Voltaren® Emulgel®

Active ingredient and its quantity in dosage unit:

Diclofenac diethylamine 1.16gr/100gr (Corresponds to Diclofenac sodium 1%)
Inactive ingredients and allergens in the medicine - please see section 6.

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine.

This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, refer to the doctor or the pharmacist.

This medicine is intended for adults and adolescents above 12 years of age. Under this age refer to the doctor.

The medicine should be used in a proper manner. For more information consult a pharmacist. Refer to the doctor if the signs of the illness (symptoms) get worse or do not improve after 7 days.

1. What is the medicine intended for?

A. Without doctor instruction

For local treatment of pain, inflammation and swelling in adults and children above 12 years of age, in the following cases:

- Trauma of the tendons, ligaments, muscles and joints, as a result of a sprain, strain, bruise and/or back pain (e.g. sport injuries).
- Local rheumatic diseases of soft tissue such as tendinitis (for example Tennis elbow) and bursitis.

Treatment duration in the cases stated above without consulting a doctor is 14 days.

B. With initial doctor instruction

For the treatment of pain caused by osteoarthritis of the joints, such as: the knee or the fingers. Treatment duration is up to 21 days.

Therapeutic group: Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID).

2. Before using this medicine

Do not use this medicine:

- If you are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients that this medicine contains.
- If you are pregnant or breastfeeding.
- If you had a previous allergy to diclofenac or to one of its components or to other medicines used to treat pain, fever or inflammation, such as: Aspirin, Ibuprofen or other medicines from the NSAID group. Symptoms of an allergic reaction include: asthma, shortness of breath, wheezing during breathing, skin rash, swelling of face or the tongue, runny nose.
- On open wounds or on irritated skin. In addition, avoid contact with the eyes and mucous membranes.
- In adjacent to preparation time for a bypass surgery.
- Do not use concomitantly with other oral medicines of the NSAID group, or medicines containing diclofenac (also see warnings below).

Special warnings regarding the use of this medicine

This medicine contains alcohol. Do not light a cigarette or be exposed to fire until the product is completely dry.

Before the treatment with Voltaren Emulgel, tell your doctor:

If you suffer or have suffered in the past from impaired function of: The liver, the digestive system (such as an ulcer), the heart, hypertension, asthma.

This preparation is for external use only.

Do not use this medicine frequently or for a long period of time without consulting your doctor.

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before taking this medicine.

It is not recommended to use this medicine on large areas without consulting a doctor.

During treatment avoid exposure of the treated area to natural sun light or a tanning ultra-violet (UV) lamp.

In order to avoid appearance of side effects, use the smallest amount of Voltaren Emulgel that achieves the desired effect, and for the shortest possible duration.

If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and nutritional supplements, inform your doctor or pharmacist. In particular inform the doctor or the pharmacist if you are taking medicines belonging to the following groups:

- Aspirin, salicylates, and other Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (the NSAID family).
- Oral steroids, anticoagulants, antibiotics, antiepileptic medicines, diuretics, antihypertensives of the ACE inhibitor family, lithium, methotrexate, cyclosporine.

Pregnancy and breastfeeding

Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding.

Driving and using machines

The medicine does not affect the ability to drive or to use machines.

Smoking

This medicine contains alcohol. Do not light a cigarette or be exposed to fire until the product is completely dry.

3. How should you use the medicine?

You should check with the doctor or the pharmacist if you are unsure.

The recommended dose is usually:

Massage a small amount of Voltaren Emulgel into your skin, at the site of pain and/or swelling, 3-4 times a day.

The quantity of Emulgel depends on the size of the affected area. Usually, an amount the size of a cherry to a walnut (2-4 gr) is sufficient. You may feel a slight cool sensation while massaging the Emulgel. Wash your hands after using Voltaren Emulgel, unless your hands are the treated area.

This medicine is not usually intended for use in children under 12 years of age.

Treatment duration depends on the type of injury and the clinical response.

Do not use Voltaren Emulgel for more than 14 days for soft tissue injuries or for rheumatic soft tissue diseases unless instructed by a doctor, and more than 21 days for pains as a result of osteoarthritis.

If your condition does not improve within 7 days or it worsens, refer to your doctor.

Avoid use of additional topical medicines on the area treated with Voltaren Emulgel.

Do not exceed the recommended dose.

Do not swallow! This medicine is intended for external use only.

Do not apply to irritated skin or open wounds, and strictly avoid contact with the eyes and mucous membranes. If this occurs, rinse the eyes with water and inform your doctor.

Voltaren Emulgel can be applied under a dressing but not under an airtight dressing.

Tests and follow-up

When applying Voltaren Emulgel according to doctor's instructions, at high dosage or for a long period of time, it is recommended to undergo lab tests (blood, urine, liver and kidney functions) in order to ensure that the results are in the normal range.

There may be an elevation in liver enzymes which requires cessation of the treatment after consulting your doctor.

If you have taken an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, go immediately to a doctor or a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

If you forget to apply the medicine at the scheduled time, do not apply a double dose. Apply the dose as soon as possible and next dose at the usual time and consult your doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose **each time** you take the medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions regarding the use of this medicine, consult the doctor or the pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, Voltaren Emulgel may cause side effects in some users. Do not be alarmed by reading the list of side effects. You may not experience any of them.

Stop treatment and contact the doctor immediately if any of the following effects appears:

- Severe skin rash accompanied by warts and urticaria (edematous rash)
- Shortness of breath or difficulty breathing, asthma
- Swelling of the face, lips, tongue or throat

Additional side effects:

Common side effects – incidence of up to 1:100: dermatitis (including contact dermatitis), rash, skin redness, eczema, itching.

Very rare side effects: hypersensitivity to sunlight. Possible symptoms are: sunburn accompanied by itching, swelling and blistering.

In the event there is concern of liver dysfunction manifested by nausea, increase in transaminases, tiredness, sleepiness, diarrhea, itching, jaundice (yellowing of the skin and eyes), tenderness of the upper right side of the abdomen and flu like symptoms: discontinue treatment and refer to your doctor immediately.

When used on large areas and for a long period of time, the medicine may be absorbed into the circulatory system.

In such a case, side effects characteristic of oral administration of the medicine may appear:

Nausea and digestive system disorders, skin rash, impaired liver function, dizziness, headaches (rare); discontinue treatment and refer to your doctor.

If any side effect worsens, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, you should consult the doctor.

5. How to store the medicine?

Avoid poisoning! This medicine and all other medicine should be kept in a closed place out of the reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions: Store below 30°C.

Store in the original package.

After opening the product, it can be used until the expiration date indicated on the external package and the tube.

6. Additional information

In addition to the active ingredient the medicine also contains:

Purified water, Isopropyl alcohol, Propylene glycol, Cetiol LC, Liquid paraffin, Cetomacrogol 1000, Carbopol 974P, Diethylamine, Perfume Cream

What does the medicine look like and what are the contents of the package- Voltaren Emulgel is white, cooling, non-oily and non-staining cream like gel.

Registration holder name and address: NCH Ltd., 14 Hamefalsim st., Petach-Tikva. Manufacturer: Novartis Consumer Health, Switzerland.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in: July 2015. Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 376625000

DOR-Voltaren-1115-08



**Инструкция по применению препарата в соответствии с
"Положением о фармацевтах (Препараты)" - 1986**

Лекарство продается без рецепта врача

Вольтарен® Эмульджель®

Активные вещества и их содержание в единице дозировки:

Диклофенак диэтиламин 1.16g \ 100g (соответствует 1% диклофенака натрия)
Diclofenac diethylamine 1.16g \ 100gr (corresponds to Diclofenac sodium 1%)
Неактивные вещества и аллергены в препарате – см. пункт 6.

Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите инструкцию до конца. Инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Этот препарат предназначен для взрослых и подростков старше 12 лет. Относительно детей в возрасте до 12 лет следует обратиться к врачу. Следует пользоваться препаратом правильным образом. Если вам потребуется дополнительная информация, проконсультируйтесь у фармацевта. Следует обратиться к врачу, если признаки заболевания (симптомы) усугубляются или если не наступает их облегчения в течение 7 дней.

1. Для чего применяют данный препарат?

A. Без указаний врача

Для местного применения в целях обезболивания, при воспалениях и отечности у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет в следующих случаях:

- Повреждение сухожилий, связок, мышц и суставов вследствие вывихов, растяжений, ушибов и (или) боли в спине (например, вследствие спортивных травм).
- Местные ревматические заболевания мягких тканей, например, воспаление сухожилий (такие как «теннисный локоть») и бурсит.

Продолжительность лечения при подобных случаях составляет 14 дней, если врачом не было дано иного указания.

B. При наличии рекомендации врача

Боли, связанные с остеоартритом суставов, в частности коленного сустава и суставов пальцев. Продолжительность лечения составляет до 21 дня.

Лекарственная группа: Противовоспалительные нестероидные препараты (NSAID)

2. Перед применением препарата

Не следует применять препарат:

- Если вы страдаете аллергией на активные вещества препарата или на любой из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате.
- Если вы беременны или кормите грудью.
- Если в прошлом вы страдали аллергией на диклофенак или один из компонентов данного препарата, или на другие обезболивающие, жаропонижающие или противовоспалительные препараты, в частности аспирин или ибупрофен, или другие препараты из группы NSAIDs. Симптомы аллергической реакции включают: астму, одышку, хрипы при дыхании, кожные высыпания, отек лица или языка, насморк.
- На открытых ранах или раздраженных участках кожи. Также, следует воздерживаться от контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками.
- При подготовке к операции аортокоронарного шунтирования.
- Не следует принимать данный препарат одновременно с другими препаратами из группы NSAIDs, которые принимают перорально, или препаратами, содержащими диклофенак (см. предостережения ниже).

Особые предостережения в связи с приемом препарата

Данный препарат содержит алкоголь. Не следует закуривать или находиться вблизи огня вплоть до полного высыхания препарата.

Перед применением эмульджеля Вольтарен следует сообщить врачу, если:

вы страдаете или страдали ранее нарушениями функции печени, пищеварительной системы (например, язвой), сердечными заболеваниями, гипертонией, астмой.

Препарат предназначен исключительно для наружного применения.

Нельзя применять данный препарат часто или в течение продолжительного времени, не посоветовавшись предварительно с врачом.

Если у вас аллергия на какой-либо вид пищи или лекарственный препарат, вы должны сообщить об этом врачу до того, как начнете применять препарат.

Не рекомендуется применять данный препарат на обширных участках без консультации врача.

Во время лечения следует избегать попадания естественного солнечного света на обрабатываемый участок или загара под ультрафиолетовой лампой. Во избежание побочных эффектов следует пользоваться наименьшим количеством эмульджеля Вольтарен, обеспечивающим желаемый эффект, в течение минимально необходимого времени.

Если вы принимаете (или принимали в последнее время) другие препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, или пищевые добавки, необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту. В особенности это касается следующих групп лекарств:

- аспирин, салицилаты и другие противовоспалительные нестероидные препараты (из группы NSAID);
- стероиды, принимаемые перорально, противосвертывающие препараты, антибиотические препараты, лекарства для лечения эпилепсии, мочегонные препараты, препараты для лечения гипертонии из группы ингибиторов АПФ (ACEI), литий, метотрексат, циклоспорин.

Беременность и грудное вскармливание.

Если вы беременны или кормите грудью, не следует применять данный препарат.

Вождение автомобиля и работа с механическим оборудованием.

Препарат не оказывает воздействия на способность водить машину или работать с механическим оборудованием.

Курение

Данный препарат содержит алкоголь. Не следует закуривать или находиться вблизи огня вплоть до полного высыхания препарата.

3. Как применять препарат?

Если вы не уверены, как следует применять препарат, то нужно проконсультироваться об этом с врачом или фармацевтом.

Обычно препарат применяют в следующей дозировке:

Втирайте небольшое количество эмульджеля Вольтарен в кожу в месте боли и/или отечности 3-4 раза в день.

Количество эмульджеля зависит от площади пораженного участка. Обычно достаточно количества в размере от вишни до грецкого ореха (2-4 грамма). При втирании эмульджеля вы можете почувствовать легкую прохладу. После применения эмульджеля Вольтарен следует вымыть руки, если только они не являются больным участком.

Данный препарат не предназначен для детей младше 12 лет.

Продолжительность лечения зависит от типа поражения и от клинической реакции.

Нельзя применять эмульджель Вольтарен более 14 дней на мягких тканях или при ревматических заболеваниях мягких тканей, если это не рекомендовано врачом, а также свыше 21 дня при болях, вызванных остеоартритом.

Если ваше состояние не улучшилось в течение 7 дней или наступило ухудшение, то необходимо обратиться к врачу.

Следует избегать нанесения других мазей на участки кожи, обрабатываемые эмульджелем Вольтарен.

Не следует превышать рекомендуемую дозировку.

Не лотать препарат! Он предназначен только для наружного применения.

Нельзя наносить препарат на пораженную кожу или открытые раны. Избегайте контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками. Если это случится, промойте глаза водой и сообщите об этом врачу.

Можно наложить повязку после использования эмульджеля Вольтарен, если она не является герметичной.

Контроль и анализы

При применении эмульджеля Вольтарен в соответствии с указаниями врача, в больших дозах или в течение продолжительного времени, рекомендуется сдать лабораторные анализы (кровь, моча, функции печени и почек), чтобы убедиться в том, что результаты анализов находятся в пределах нормы. Возможно повышение уровня ферментов печени, требующее прекращения лечения после консультации с врачом.

Если вы по ошибке применили более высокую дозу препарата, чем требуется, или если по ошибке препарат проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку препарата.

Если вы забыли применить препарат в установленное время, то не следует

намазывать двойную дозу. Намажьте пропущенную дозу препарата как можно скорее, а следующую дозу препарата намажьте в обычное для этого время и проконсультируйтесь с врачом.

Не следует принимать лекарство в темноте! Необходимо проверять этикетку препарата и его дозу **при каждом применении**. Если вы пользуетесь очками, наденьте их перед применением препарата.

Если у вас возникли дополнительные вопросы относительно применения препарата, обратитесь с ними к врачу или фармацевту.

4. Побочные явления

Как и в случае с любым другим препаратом, применение эмульджеля Вольтарен может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Не пугайтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытаете ни одно из них.

При появлении следующих симптомов следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу:

- Тяжелые кожные высыпания, сопровождающиеся бородавками и уртикарией (отечные высыпания)
- Одышка или затруднение дыхания, астма
- Отек лица, губ, языка или гортани

Дополнительные побочные явления:

распространенные побочные явления - встречаются с частотой до 1:100: дерматит (воспаление кожи, включая контактный дерматит), высыпания, покраснение кожи, экзема, зуд.

Очень редкие побочные явления: аллергия на солнечный свет. Возможные симптомы: солнечные ожоги, сопровождающиеся зудом, отеком и пузырями.

При возникновении подозрения на нарушение функции печени, которое может проявляться в виде тошноты, повышения уровня трансаминаз, усталости, сонливости, поноса, зуда, желтухи (желтизны кожи и глазных белков), болезненных ощущений в верхней правой части живота и симптомов, похожих на грипп, прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу.

При применении лекарства на обширных участках кожи и в течение продолжительного времени возможно попадание лекарства в систему общего кровообращения.

В таком случае могут возникнуть побочные эффекты, характерные для приема препарата перорально: тошнота и нарушение работы пищеварительной системы, высыпания на коже, нарушение функции печени, головноекружение, головная боль (редко); прекратите лечение и обратитесь к врачу.

При усугублении одного из побочных явлений или при появлении побочных явлений, не упомянутых в данной инструкции, следует обратиться к врачу.

5. Как хранить препарат?

Не отравитесь! Этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, не доступном для детей и (или) грудных детей. Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом. Не вызывайте рвоту без соответствующего указания врача.

Не следует применять препарат по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности препарата является последним днем указанного на упаковке месяца.

Храните препарат при температуре ниже 30°C.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

После первого открытия упаковки можно использовать препарат вплоть до последней даты употребления, указанной на наружной упаковке и на этикетке.

6. Дополнительная информация

Помимо активных веществ данный препарат содержит следующие компоненты: Purified water, Isopropyl alcohol, Propylene glycol, Cetiol LC, Liquid paraffin, Cetomacrogol 1000, Carbopol 974P, Diethylamine, Perfume Cream. Как выглядит препарат, и каково содержимое его упаковки – Вольтарен эмульджель это охлаждающий гель, напоминающий крем, белого цвета, не жирный и не оставляющий пятен.

Владелец регистрации и его адрес: «NCH Лимитед», ул. Ха-мефалсим 14, Петах-Тиква.

Производитель: «Новартис Консьюмер Хелс», Швейцария.

Эта инструкция была проверена и утверждена Министерством здравоохранения в июле 2015 года.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения: 376625000

IL 150887 – IL 935690

17.11.16 | 17:30* ס"מ | עלון לצרכן | דפוס | GSK 36895

לא הופק 24.11.16