

Písomná informácia pre používateľa

Voltaren 140 mg liečivá náplast'

pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov
sodná soľ diklofenaku (diclofenacum natricum)

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 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.
- 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 140 mg liečivá náplast' a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Voltaren 140 mg liečivú náplast'
3. Ako používať Voltaren 140 mg liečivú náplast'
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Voltaren 140 mg liečivú náplast'
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Voltaren 140 mg liečivá náplast' a na čo sa používa

Voltaren 140 mg liečivá náplast' je liek, ktorý prináša úľavu od bolesti. Patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

Voltaren 140 mg liečivá náplast' sa používa na lokálnu symptomatickú a krátkodobú liečbu bolesti pri akútnych poraneniach, ako je podvrtnutie, pohmoždenie a podliatiny na horných a dolných končatinách a tupé poranenia, napr. športové úrazy, u dospievajúcich od 16 rokov a dospelých.

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

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Voltaren 140 mg liečivú náplast'

Nepoužívajte Voltaren 140 mg liečivú náplast'

- ak ste **alergický (precitlivený) na diklofenak** alebo na **ktorúkoľvek z ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste **alergický na iné lieky proti bolesti zo skupiny nesteroidových protizápalových liekov** (tzv. NSAID, napríklad kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén);
- ak ste niekedy v **minulosti mali astmu, žihľavku alebo opuch a podráždenie v nose** vyvolané užitím liekov proti bolesti: kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov;
- ak máte aktívny **žalúdočný alebo dvanástnikový vred**;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva;
- ak ste dieťa alebo dospievajúci mladší ako 16 rokov.

Nepoužívajte Voltaren 140 mg liečivá náplast' **na poškodenú kožu** (napr. kožné odreniny, rezné rany, popáleniny), **infikovanú kožu** alebo **kožu postihnutú exsudatívnou dermatitídou či ekzémom**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Voltaren 140 mg liečivú náplast', obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ste v minulosti mali **bronchiálnu astmu** alebo **alergie**; môžu sa vyskytnúť bronchiálne svalové kŕče (bronchospazmus), ktoré spôsobujú ťažkosti s dýchaním;
- ak ste **spozorovali kožnú vyrážku**, ktorá sa objavila po aplikácii liečivej náplasti; ak sa na koži objaví vyrážka, okamžite odstráňte náplast' a ukončíte liečbu;
- ak máte **ochorenie obličiek, srdca alebo pečene**;
- ak máte alebo ste v minulosti mali **žalúdočné či črevné vredy** alebo **zápal čreva**;
- máte **sklon ku krvácaniu**.

Nežiaduce účinky sa dajú obmedziť používaním najnižšej možnej dávky počas čo najkratšej doby potrebnej na úľavu od príznakov.

DÔLEŽITÉ opatrenia

- Liečivá náplast' nesmie prísť do kontaktu alebo byť aplikovaná na oči alebo na sliznice.
- Starší pacienti musia používať Voltaren 140 mg liečivú náplast' s opatnosťou, pretože sú viac náchylní k nežiaducim účinkom.

Po odstránení liečivej náplasti nevystavujte liečenú oblasť priamemu slnečnému žiareniu alebo žiareniu v soláriu, aby sa minimalizovalo riziko fotosenzitívnej reakcie.

Deti a dospievajúci

Nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti v tejto vekovej kategórii. Voltaren 140 mg liečivá náplast' sa nesmie používať u detí a dospievajúcich mladších ako 16 rokov.

Iné lieky a Voltaren 140 mg liečivá náplast'

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Za predpokladu, že Voltaren 140 mg liečivá náplast' je používaná správne, absorbuje sa iba malé množstvo diklofenaku, takže interakcie popisované u liekov, ktoré obsahujú diklofenak a sú užívané ústami, sú nepravdepodobné.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Voltaren 140 mg liečivá náplast' sa nesmie používať v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože nemožno vylúčiť zvýšené riziko komplikácií u matky a dieťaťa (pozri časť „Nepoužívajte Voltaren 140 mg liečivú náplast'“).

V prvom a druhom trimestri tehotenstva (prvých šesť mesiacov) alebo ak chcete otehotniť sa Voltaren 140 mg liečivá náplast' môže používať iba po porade s lekárom.

Dojčenie

Diklofenak prestupuje v malom množstve do materského mlieka.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom. Avšak Voltaren 140 mg liečivá náplast' sa nesmie použiť priamo na prsia dojčiacej matky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Voltaren 140 mg liečivá náplast' nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Voltaren 140 mg liečivú náplast'

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.

Odporúčané použitie liečivej náplasti je 2-krát denne.

Aplikujte liečivú náplast' na postihnutú oblasť 2-krát denne, ráno a večer. Maximálna denná dávka sú 2 liečivé náplasti denne aj v prípade, že je potrebné liečiť viac ako jednu postihnutú oblasť. Preto sa má liečiť iba jedna bolestivá oblasť.

Použitie u detí a dospelých

Voltaren 140 mg liečivá náplast' sa nesmie používať u detí a dospelých mladších ako 16 rokov. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre deti a dospelých do 16 rokov (pozri časť 2).

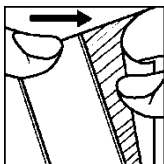
U dospelých vo veku 16 rokov a starších, ak si užívanie tohto lieku vyžaduje viac ako 7 dní na úľavu od bolesti, alebo ak sa príznaky u vášho dieťaťa zhoršia, odporúča sa poradiť s lekárom.

Spôsob použitia

Iba na kožné podanie.

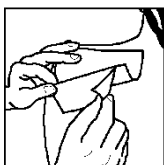
Návod na použitie

1. Roztrhnite ochranné vrečko pozdĺž zárezu a vyberte liečivú náplast'.

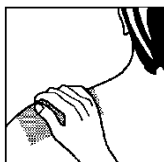


Aplikácia náplasti:

2. Odstráňte jeden z dvoch ochranných filmov.



3. Náplast' aplikujte na oblasť, ktorú chcete liečiť a odstráňte zostávajúci ochranný film.



4. Náplast' uhlad'te dlaňou, aby ste dosiahli úplné priľnutie náplasti na kožu.



Odstránenie náplasti:

5. Náplast' navlhčíte vodou, odlúpnite okraj náplaste a jemným pohybom odstráňte celú náplast' z kože.
6. Na odstránenie akýchkoľvek zvyškov náplaste, umyte liečenú oblasť vodou a jemne krúživými pohybmi prstov trite kožu.

V prípade potreby je možné náplast' pripevniť neokluzívnou bandážou.

Liečivá náplast' sa má používať iba na zdravú a intaktnú (neporušenú) kožu.

Nepoužívajte súčasne s nepriedušným okluzívnym obvazom.

Nepoužívajte v priebehu sprchovania alebo kúpania.

Náplast' nestrihajte.

Dĺžka používania

Nepoužívajte Voltaren 140 mg liečivú náplast' dlhšie ako 7 dní.

Ak sa príznaky zhoršia alebo pretrvávajú dlhšie ako 7 dní, musíte sa poradiť s lekárom.

Ak máte pocit, že účinok Voltaren 140 mg liečivej náplasti je veľmi silný alebo naopak príliš slabý, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac Voltaren 140 mg liečivých náplastí, ako máte

Prosím, oznámte svojmu lekárovi, ak sa po nesprávnom použití alebo náhodnom predávkovaní (napr. u detí) vyskytli závažné vedľajšie účinky. Poradí vám, aké opatrenia je nutné urobiť.

Ak zabudnete použiť Voltaren 140 mg liečivú náplast'

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Informujte ihneď svojho lekára a prestaňte používať Voltaren 140 mg liečivú náplast', ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- náhla svrbivá vyrážka (žihľavka), opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla, sťažené dýchanie, pokles krvného tlaku alebo slabosť.

Môžu sa u vás vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- miestne kožné reakcie, ako je sčervenanie kože, pálenie, svrbenie, zápal kože so začervenaním, kožná vyrážka niekedy s pľuzgiermi alebo vriedkami.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- reakcie z precitlivenosti alebo lokálne alergické reakcie (kontaktná dermatitída).

U pacientov, ktorí používali topické (na vonkajšie použitie) lieky z rovnakej skupiny liekov ako diklofenak, boli zaznamenané ojedinelé hlásenia generalizovanej kožnej vyrážky, alergické reakcie, ako je opuch kože a slizníc, a reakcie anafylaktického typu s akútnymi poruchami obehového systému a ľahké reakcie precitlivenosti na svetlo.

Absorpcia diklofenaku kožou do tela je veľmi nízka v porovnaní s koncentráciou liečiva v krvi po perorálnom (ústnom) užití diklofenaku. Preto, pravdepodobnosť výskytu celkových vedľajších účinkov (napr. poruchy tráviaceho traktu, pečene alebo obličiek či prípadne ťažkosti s dýchaním) je 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 Voltaren 140 mg liečivá náplast'

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať v originálnom balení, aby bola liečivá náplast' chránená pred vysychaním a svetlom. Udržujte vrecúško dôkladne uzavreté, aby bola náplast' chránená pred vysychaním a svetlom.

Nepoužívajte liek s viditeľne poškodeným obalom.

Použitú náplast' preložte tak, aby sa lepidlo spojilo.

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 140 mg liečivá náplast' obsahuje

- Liečivom Voltaren 140 mg liečivá náplast' je sodná soľ diklofenaku (diclofenacum natricum). Každá liečivá náplast' obsahuje 140 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú:
nosná vrstva: polyesterová netkaná textília
adhezívna vrstva: butylovaný metakrylátový kopolymér, kopolymér akrylát-vinyl-acetátu
PEG 12 steárat, sorbitan oleát
vnútorná vrstva: monosilikónový kriedový papier.

Ako vyzerá Voltaren 140 mg liečivá náplast' a obsah balenia

Voltaren 140 mg liečivá náplast' sú biele 10 x 14 cm veľké samolepiace náplasti z netkanej textílie na jednej strane a s papierom na strane druhej.

Voltaren 140 mg liečivá náplast' je k dispozícii v balení po 2, 5 a 10 kusov náplastí, každá zabalená v jednom vrecúšku.

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, Česká republika
e-mail: mystory.cz@haleon.com

Výrobca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 Mníchov, Nemecko
Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko
Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l., Strada Statale n. 11, Padana Superiore, km 160, 20051 Cassina de' Pecchi (MI), Taliansko
Haleon Belgium n.v./s.a., Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Belgicko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

DE: Voltaren Schmerzpfaster 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster

BE: Voltaren Patch 140mg pleister/ Emplâtre médicamenteux/ wirkstoffhaltige Pflaster

CZ: Voltaren 140 mg léčivá náplast

DK: Voltarol

EE: Voltaren Aktigo

EL: Voltadol

FI: Voltaren 140 mg lääkelaastari

HU: Voltaren ActiGo 140 mg gyógyszerezes tapasz

LT: Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras

LV: Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris

NO: Voltarol 140 mg medisiner plaster

PT: Voltaren Plast 140 mg emplastro medicamentoso

SE: Voltaren 140 mg medicinskt plåster

SK: Voltaren 140 mg liečivá náplast'

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.