

עלון לצרכן לפי תקנות הרעקה (תכשירים) התשמ"ו - 1986
קרא/י בעיון את העלון זה סופו בטרם תשתמש/י בתרופה.
פורטמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר.

וולטרן® אמולג'ל®

הרכב:

החומר הפעיל וכמותו/ריכוזו:

Diclofenac diethylamine 1.16gr/100gr
(Corresponds to Diclofenac sodium 1%)

חומרים בלתי פעילים:

Carbopol 974P, Cetomacrogol 1000, Cetiol LC, Diethylamine, Iso-propyl alcohol, Liquid paraffin, Perfume cream, Propylene glycol, Purified water.

קבוצה תרופית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID)

התוויה רפואית:

בהעדור הוראה מרופא:

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

- טראומה של: הגידים, הרצועות, השרירים והמפרקים, כתוצאה מנקה, מתיחה, תבורה ו/או כאב בג (כגון: פגיעות ספורט).

- מחלות ראוטיות מקומיות של רקמה רכה כדוגמת דלקת של הגידים (כגון Tennis elbow) ובורטיסיס.

משך הטיפול במקרים הל"ל הנו 14 ימים, אלא אם ניתנה הוראה אחרת על ידי רופא. בהוראה ראשונית מרופא:

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

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמש בתרופה כאשר היך הבריון או מניקה.
אין להשתמש אם היה 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, צפצופים בזמן הנשימה, פריחה בעור, נפיחות של הפנים או הלשון, כדלת באף.
אין להשתמש בוולטרן אמולג'ל על פצעים פתוחים או עור מגורב. כמו כן, יש להימנע ממגע עם העיניים וקרם רירי.
אין להשתמש סמוך לזמן הנכה לניתוח מעקפים.
אין להשתמש בו-זמנית בתרופות אחרות ממשפחת ה- NSAID הניתלות דרך הפה, או בתרופות המכילות דיקלופנאק (ראה/י גם בסעיף: "תגובות בין תרופתיות").

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם היך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, מערכת העיכול (כגון אולקוס), הלב, יתר לחץ דם, אסתמה.

אזהרות:

התכשיר לשימוש חיצוני בלבד.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם היך רגיש/ה לזמן כלשהו או לתרופה לשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

לא מומלץ להשתמש בתרופה זו על נטשים נרחבים ללא התייעצות עם רופא. כאשר מורחים וולטרן אמולג'ל בהתאם להוראות הרופא, במינון גבוה או לפרק זמן ממושך, מומלץ לערוך בדיקות מעבדה (דם, שתן, תפקודי כבד וכליה) על מנת לוודא כי תוצאות הבדיקות הינן בטוחות התקין.

יתרונן עלייה באנזימי הכבד המחייבת הפסקת הטיפול לאחר התייעצות עם הרופא. במהלך הטיפול יש להימנע משיפה של האזור המטופל לאור שמש טבעי או לשיזוף במנורת אולטרה-נגול (UV).

כדי להימנע מהופעת תופעות לוואי יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר של וולטרן אמולג'ל אשר תונת את המשפעה הרצויה, ולממש הזמן הקצר ביותר האפשרי.

תגובות בין תרופתיות:

אם היך נטלת/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לזנוח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות.

במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: אספירין, סליצילטים ותכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים אחרים (משפחת ה- NSAID). סטרואידים הניתנים דרך הפה, תכשירים נוגדי קרישה, תרופות אנטיביוטיות, תרופות לטיפול באפילפסיה, תרופות משנתות, תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ממשפחת מעכבי ACE, ליתיום, מטורטוקסט, ציקלוספורין.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: גירוי או פריחה בעור.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

כאשר משתמשים על נטשים נרחבים ולתקופה ממושכת, תתכן סיפגה למערכת הדם. במקרה זה עלולות להופיע תופעות לוואי האופייניות לתרופה כאשר נוטלים אותה דרך הפה:

בחילה והפרעות במערכת העיכול, פריחה בעור, הפרעות בתפקוד הכבד, סחרחורת, כאבי ראש (נדר): הפסקו/י הטיפול ופנה/י לרופא.

קוצר או קשיי נשימה (נדר), נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון (נדר): הפסקו/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד!

במקרה של חשש להפרעות בתפקוד הכבד שכולות להופיע כבחילה, עליה בטרנסאמינזות, עייפות, שינויות, לשלול, גוד, צהבת (צהבת עור ועיניים), רגישות בצידה העליון הימני של הבטן ותסמינים דמויי שפעת: הפסקו/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד.

במקרה שבו היך מרגישה תופעות לוואי שלא ציטו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להיוועץ ברופא מיד.

מינון:

סה"כ כמות קטנה של וולטרן אמולג'ל לתוך העור באזור הכאב ו/או הנפיחות 3-4 פעמים ביום.

כמות האמולג'ל תלויה בגודל האזור הפגוע. בדרך כלל כמות בגודל שבו דוברן לאגוז מלך מספקת. יתכן ותורגש קרירות קלה בזמן עיסוי האמולג'ל. את ירך לאחר השימוש בוולטרן אמולג'ל אלא אם כן היה המקום המטופל.

תרופה זו אינה מועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12.

משך הטיפול תלוי בסוג הפגיעה ובתגובה הקלינית.

אין להשתמש בוולטרן אמולג'ל מעבר ל- 14 ימים עבור פגיעות ברקמות רכות או עבור מחלות ראוטיות של הרקמות הרכות אלא בהמלצת רופא, ומעבר ל- 21 ימים 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 בוולטרן אמולג'ל.

שים/י לב:

לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

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

ניתן למרוח וולטרן אמולג'ל מתחת לחבישה אולם לא מתחת לחבישה אטומה לאוויר.

מנעו/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעו הרעלה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית החולים, והבאי/י אריות התרופה איתך.

אין לנחם להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין לטול תרופה בחושך! בדוק/י התוויה והמנע בכל פעם שהיך נטלת/ת התרופה. הרכבו/י משקפים אם היך זקוק/ה להם.

אחסנה:

יש לאחסן מתחת ל- 30°C.

גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות שנמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ בזקוק שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס. רישום התרופה:

376625000

37662500005

יצרן: נובורטיס קונסיומר הלת', שוויץ.

בעל הרישום: NCH בע"מ, רח' המפלטים 14, פתח-תקוה.

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986 اقرأ/ي هذه النشرة باعنان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وفحص محتواها ورخص من قبلها.

قولتارين® / إموجيل®

التركيب:

المادة الفعالة وكميتها/تركيزها:

Diclofenac diethylamine 1.16gr/100gr
(Corresponds to Diclofenac sodium 1%)

المواد الغير فعالة:

Carbopol 974P, Cetomacrogol 1000, Cetiol LC, Diethylamine, Iso-propyl alcohol, Liquid paraffin, Perfume cream, Propylene glycol, Purified water.

الفصيلة العلاجية: مُضادات التهاب لاستيروئيدية (NSAID)

الاستطباب:

في حال عدم وجود تعليمات من الطبيب:
لعلاج موضعي للألم، التهاب وتورم لدى البالغين والأطفال ما فوق سن 12، في الحالات التالية:

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

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

متى لا يجوز استعمال المستحضر؟

لا تستعلمي الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة.
لا يجوز الاستعمال إذا كانت لديك في الماضي حساسية أرجية للديكولوفينيك أو أحد مركبات الدواء أو لأدوية أخرى لعلاج الألم، الحمى أو الالتهاب، مثل: الأسبيرين أو الإيبوبروفين أو أدوية أخرى من عائلة ال- NSAID. أعراض التفاعل الأرجي تشمل: الربو، ضيق التنفس، آزيز (صغير) أثناء التنفس، طفح جلدي، تورم الوجه أو اللسان، رشح الأنف.
لا يجوز استعمال قولتارين إموجيل على جروح مفتوحة أو جلد متهيّج. كذلك، يجب تجنب ملامسة العينين وغشاء مخاطي.
لا يجوز الاستعمال متعاقباً مع وقت الإعداد لجراحة المجازة.
لا يجوز الاستعمال بالتزامن مع أدوية أخرى من عائلة ال- NSAID التي تعطى عن طريق الفم، أو بأدوية تحتوي على ديكولوفينيك (أنظر/ي أيضا فقرة: "التفاعلات بين الأدوية").

لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل
بدء العلاج:

إذا كنت تعاني/ن أو عانيت/ن في الماضي من خلل وظيفي:
الكبد، جهاز الهضم (مثل الترححة)، القلب، فرط ضغط الدم، الربو.

تحذيرات:

المستحضر للاستعمال الخارجي فقط.
لا يجوز استعمال الدواء على فترات متعاقبة أو لفترة متواصلة دون استشارة الطبيب.
إذا كنت حساساً/ة 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.

عند تدهين قولتارين إموجيل وفقاً لتعليمات الطبيب، بجرعات عالية أو لفترة زمنية متواصلة، يوصى بإجراء فحوصات مخبر (دم، بول، وظائف الكبد والكلى) بغية التأكد من أن نتائج الفحوصات تكون بحال السواء.

قد يكون هناك ارتفاع في إنزيمات الكبد الذي يُلزم إيقاف العلاج بعد استشارة الطبيب.

خلال العلاج يجب تجنب تعرض المنطقة المعالجة لضوء الشمس الطبيعي أو التسمير بمصباح الأشعة فوق البنفسجية (UV).
لتعادي ظهور الأعراض الجانبية يجب استعمال أصفر كمية من قولتارين إموجيل التي تمنح التأثير المرغوب به، ولا تقصر مدة زمنية ممكنة.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول/ين دواءً إضافياً، أو إذا أُهيت للتو العلاج بدواء آخر، عليك إبلاغ الطبيب المعالج وذلك لتعادي المخاطر أو عدم التفاعلة الناجمة عن التفاعلات بين الأدوية.

خاصة، بالنسبة للأدوية من المجموعات التالية: أسبيرين، من فصيلة الساليسيلات ومستحضرات لاستيروئيدية أخرى مضادة للالتهاب (فصيلة ال- NSAID)، الستيروئيدات الستيرويدية، مضادات التخثر، مضادات حيوية، أدوية لعلاج الصرع، مدرات البول، أدوية لعلاج فرط ضغط الدم من فصيلة مثبطات ACE، ليثيوم، ميتوثرينيكسات، سيكلوسبورين.

الأعراض الجانبية:

بالإضافة للفعالية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله تأثيرات جانبية مثل: تهيج أو طفح جلدي.

الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

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

في هذه الحالة قد تظهر أعراض جانبية الميزة للدواء عند تناوله عن طريق الفم:

غثيان واضطرابات بالجهاز الهضمي، طفح جلدي، اضطرابات بوظيفة الكبد، دوار، ضداغ (تأديراً)، تورم/ي عن العلاج وتوجه/ي إلى الطبيب.

ضيق أو صعوبة بالتنفس (تأديراً)، تورم بالوجه، بالشفةين، باللسان أو بالخلق (تأديراً)، توقف/ي عن العلاج وتوجه/ي إلى الطبيب فوراً!
كفئتان، ارتفاع باقلاط الأمين (إنزيمات)، تعب، نفاث، إسهال، حكة، برقان (اصفرار الجلد والعينين)، حساسية الجانب العلوي الأيمن للبطن وأعراض شبيهة بالتفلونزا؛ توقف/ي عن العلاج وتوجه/ي إلى الطبيب فوراً.

في حال وكنت تشعر/ين بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام، فعليك استشارة الطبيب فوراً.

الجرعة:

دلك/ي كمية صغيرة من قولتارين إموجيل إلى داخل الجلد في منطقة الألم و/أو التورم 3-4 مرات في اليوم.

كمية الإموجيل تعتمد على مساحة المنطقة المصابة، بشكل عام تكفي كمية بحجم ما بين حبة الكرز وحبة الجوز.

قد تشعر/ين ببرودة طفيفة أثناء تدليك الإموجيل. إنغسل/ي يديك بعد استعمال قولتارين إموجيل إلا إذا كانت هي المكان المعالج.

هذا الدواء ليس مخصص بشكل عام للأطفال ما دون سن 12.

منذ العلاج تعتمد على نوع الإصابة والتفاعل السريبي.

لا يجوز استعمال قولتارين إموجيل لأكثر من 14 يوم للإصابات بالأنسجة الرخوة أو للأمراض الروماتيزمية للأنسجة الرخوة إلا بناء على توصية الطبيب، ولأكثر من 10 يوم للألام 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 بقولتارين إموجيل.

إنتبه/ي:

لئس للبلع! هذا الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

لا تدهن/ي على جلد مصاب أو جروح مفتوحة، واحرص/ي على عدم ملامسة المستحضر للعينين.

إذا حدث ذلك، يجب شطف العينين بالماء وإبلاغ الطبيب.

يمكن تطبيق قولتارين إموجيل تحت ضمادة لكن ليس تحت ضمادة سادة للهواء.

تجنب التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم.

إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع الطفل من الدواء باخطأ، فيجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحباً عبوة الدواء معك.

لا تسبب التهيج بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا يجوز تناول الدواء في الظلام! تحقن في المصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء، يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

التخزين:

يجب التخزين تحت 30 درجة مئوية.

تضئ الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى في ظروف التعليب/ التخزين الموصى بها.

الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر في أي حالة شك، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلطة في نفس العبوة.

رقم تسجيل الدواء: 27662000

37762000

المنتج: نوفارتس كونسيومر هيلث، سويسرا.
صاحب التسجيل: NCH م.ض، شارع هميفالسيم 14، بيتن تكفا.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE
PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

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

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health
and its content was checked and approved.

Voltaren® Emulgel®

Composition:

Active ingredient and its quantity/concentration:

Diclofenac diethylamine 1.16 gr / 100 gr
(Corresponds to Diclofenac sodium 1%)

Inactive Ingredients:

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

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

Therapeutic indication:

Without doctor instruction:

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 the 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.

With initial doctor instruction:

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

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding.
Do not use this medicine 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.
Do not use Voltaren Emulgel on open wounds or on irritated skin.
In addition, avoid contact with the eyes and mucous membranes.
Do not use 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 section:
"Drug interactions").

Do not take this medication without consulting a doctor before starting treatment:

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

Warnings:

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.

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.

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.

Drug interactions:

If you are taking another drug concomitantly, or if you have just
finished treatment with another medicine, inform the attending

doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising
from drug interactions. This is especially important for 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.

Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions
may occur during the course of taking this medicine, such as:
irritation or skin rash.

Side effects which require special attention:

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.

Shortness of breath or difficulty breathing (rare), swelling of the face,
lips, tongue or throat (rare): discontinue treatment and refer to your
doctor immediately!

In the event there is concern of liver disfunction 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 refer to your doctor immediately.

In the event that you experience side effects not mentioned in this
leaflet, or if there is a change in your general health, consult a doctor
immediately.

Dosage:

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 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 .

Attention:

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. 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.

Avoid poisoning!

This medicine and all other medicines, must be stored in a safe
place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning.
If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed
this medicine, proceed immediately to a hospital emergency room
and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a
doctor!

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

Storage:

Store below 30°C.

Even if kept in their original container and stored as recommended,
medicines may be kept for a limited period only. Please note the
expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist
who dispensed the medicine to you.

Do not store different medications in the same package.

Drug registration number: 376625000
37662500005

Manufacturer: Novartis Consumer Health, Switzerland.

License holder: NCH Ltd., 14 Hamelfalms st., Petach- Tikva.

Voltaren Emulgel (Germany) PIL PB1211-11

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ
С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ
(ПРЕПАРАТЫ) – 1986**

**Перед началом применения данного препарата внимательно
ознакомьтесь с инструкцией.**

Формат данной инструкции установлен Министерством здравоохранения,
содержание проверено и утверждено.

ВОЛЬТАРЕН® ЭМУЛЬДЖЕЛЬ®

Состав:

Активные ингредиенты и их количество/ концентрация:

Diclofenac diethylamine 1.16 г/ 100 г
(Соответствует Diclofenac sodium 1%)

Неактивные ингредиенты:

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

Лекарственная группа:

Противовоспалительный нестероидный препарат (NSAID)

Терапевтическое действие:

При отсутствии рекомендации врача:

Для местного лечения боли, воспаления и отечности у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет, причинами которых являются:

- Травмы сухожилий, связок, мышц и суставов в результате вывиха, растяжения, ушиба и/или боли в спине (например, при спортивных травмах).
- Местные ревматические заболевания мягких тканей, такие, как воспаление сухожилия (например, "теннисный локоть") и бурсит.

Без других указаний врача, продолжительность лечения в этих случаях 14 дней.

По первичной рекомендации врача:

- Для лечения боли, вызванной остеоартритом суставов, например, коленной или пальцев. Продолжительность лечения: до 21 дня.

Противопоказания к применению:

Препарат противопоказан беременным женщинам и кормящим матерям. Препарат противопоказан, если у Вас в прошлом была аллергическая реакция на диклофенак или на один из компонентов препарата или на другие болеутоляющие, жаропонижающие или противовоспалительные препараты, такие, как аспирин или ибупрофен или другие препараты из группы NSAID. Симптомы аллергической реакции включают астму, одышку, свист при дыхании, высыпания на коже, отечность лица или языка, насморк.

Противопоказано применение Вольтарен Эмульджеля на открытых ранах или раздраженной коже. Кроме того, следует избегать контакта с глазами и слизистыми оболочками.

Противопоказано применение препарата во время подготовки к операции шунтирования.

Не следует применять препарат одновременно с другими препаратами из группы NSAID, принимаемыми перорально, или с препаратами, содержащими диклофенак (см. также пункт "Взаимодействие с другими препаратами").

**Не применяйте препарат без предварительной
консультации с врачом:**

Если Вы страдаете или страдали ранее дисфункцией печени, пищеварительной системы (например, язвой), сердечными заболеваниями, гипертонией, астмой.

Предостережения:

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.

При использовании Вольтарен Эмульджеля 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 энзимов печени, требующее прекращения лечения после консультации с врачом.

Во время лечения следует избегать попадания естественного солнечного света на обрабатываемый участок или загорания под ультрафиолетовой лампой.

Во избежание побочных эффектов, следует пользоваться наименьшим количеством Вольтарен Эмульджеля, обеспечивающим желаемый эффект, в течение минимального времени.

Взаимодействие с другими препаратами:

Если Вы принимаете другой препарат или если недавно закончили

лечение другим лекарством, сообщите об этом лечащему врачу в целях предотвращения опасности или неэффективности лечения, связанных с взаимодействием с другими лекарствами. В особенности это касается следующих групп лекарств: аспирин, салицилаты и другие противовоспалительные нестероидные препараты (из группы NSAID); стероиды, принимаемые перорально, препараты для разжижения крови, антибиотические препараты, лекарства для лечения эпилепсии, мочегонные препараты, препараты для лечения гипертонии из группы ингибиторов ACE, литий, метотрексат, циклоспорин.

Побочные эффекты:

Кроме желаемого эффекта, во время использования препарата могут возникнуть следующие побочные эффекты: раздражение или высыпания на коже.

Побочные эффекты, требующие особого внимания:

При применении лекарства на обширных участках и в течение продолжительного времени возможно его усвоение системой кровообращения. В таком случае могут возникнуть побочные эффекты, характерные для препарата, принимаемого перорально: тошнота и нарушение работы пищеварительной системы, высыпания на коже, нарушение функции печени, головокружение, головная боль (редко); прекратите лечение и обратитесь к врачу.

Нехватка воздуха или одышка (редко), отечность лица, губ, языка или горла (редко): прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу!

При возникновении подозрения нарушения функции печени, которое может проявляться в виде тошноты, повышения трансаминазы, усталости, сонливости, поноса, зуда, желтухи (желтизна кожи и глазных белков), повышенной чувствительности в верхней правой части живота и симптомов, похожих на грипп: прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу.

При появлении побочных эффектов, не упомянутых в данной инструкции, либо в случае изменения общего самочувствия следует немедленно обратиться к врачу.

Дозировка:

Втирайте небольшое количество Вольтарен Эмульджеля 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. При втирании Эмульджеля Вы можете почувствовать легкую прохладу. После применения Вольтарен Эмульджеля 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 Вольтарен Эмульджель более 14 дней на мягких тканях или при ревматических заболеваниях мягких тканей, если только это не рекомендовано врачом, а также свыше 21 дня при болях, вызванных остеоартритом.

Если Ваше состояние не улучшилось или ухудшилось в течение 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

Следует избегать нанесения других масел на участки кожи, обрабатываемые Вольтарен Эмульджелем.

Обратите внимание:

Не глотать! Данный препарат предназначен исключительно для наружного применения.

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

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

Избегайте отравления!

Данное лекарство, как и любое другое, следует хранить в закрытом, недоступном для детей и младенцев месте, во избежание отравления.

Если Вы приняли большую дозу или ребенок по ошибке проглотил это лекарство, немедленно обратитесь в приемный покой больницы, захватив с собой упаковку лекарства.

Не вызывайте рвоту, не получив на это четких указаний врача!

Не принимайте препарат в темноте! При каждом приеме препарата прочтите этикетку и проверьте дозировку. При необходимости пользуйтесь очками.

Хранение:

Следует хранить лекарство при температуре ниже 30°C.

Даже при соблюдении рекомендуемых правил хранения, срок хранения лекарств ограничен. Пожалуйста, обратите внимание на дату истечения срока годности препарата! При возникновении сомнений проконсультируйтесь с фармацевтом, выдавшим препарат.

Нельзя хранить разные лекарства в одной упаковке.

Регистрационный номер лекарства: 376625000
37662500005

Изготовитель: Новартис Консьюмер Хелф, Швейцария.

Владелец лицензии: NCH Ltd., ул. Ха-Мефальсим 14, Петах-Тиква.

