

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**  
Диклофенак диетиламин

**VOLTAREN FORTE 2.32% Gel**  
Diclofenac diethylamine

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ..... 20110722

Разрешение № 19805 / 08. 10. 2012

Особение № .....

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате**  
**лекарствения продукт, тъй като тя съдържа важна за вас информация.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги използвайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** точно както е описано в тази листовка или както ви е казал вашият лекар или фармацевт.

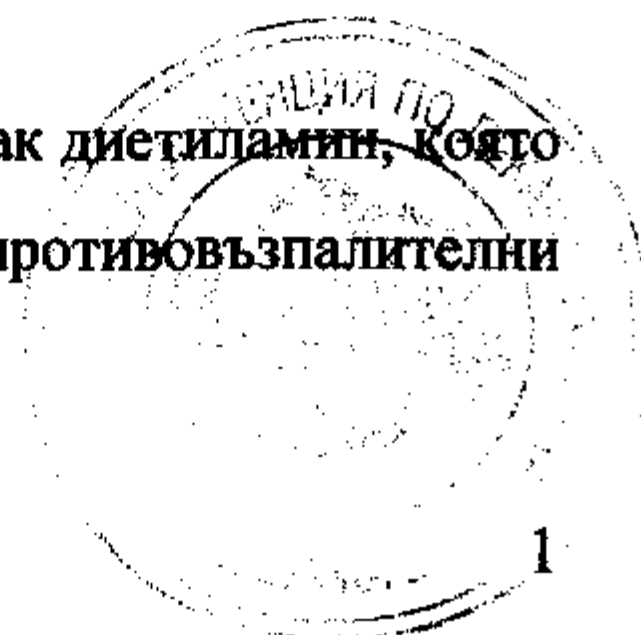
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** и за какво се използва
2. Преди да използвате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**
3. Как да използвате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** и за какво се използва

**ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** съдържа активна съставка диклофенак диетиламин, която принадлежи към групата лекарства, познати като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).



**ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** е специално създадена лекарствена форма за втриване и усилено преминаване през кожата. Така активната съставка насочено достига в дълбочина възпалените тъкани.

**ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** се прилага за лечение на болка, намаляване на възпалението и отока при редица болезнени състояния, засягащи ставите и мускулите.

**ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** е подходящ за лечение на:

**Възрастни и юноши над 14 години:**

- Мускулни и ставни травми (навяхвания, изкълчвания, разтежения, натъртвания, болки в гърба, спортни травми). **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** води до бързо облекчаване на средна до силна болка, подобрява двигателната способност на пациентите и помага за възстановяване на нормалното състояние.
- Възпаление на сухожилията (например "тенис лакът"), оток на лакътя или коляното.

**Възрастни пациенти (над 18 години):**

- Леки форми на артрит на коленете или пръстите.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**

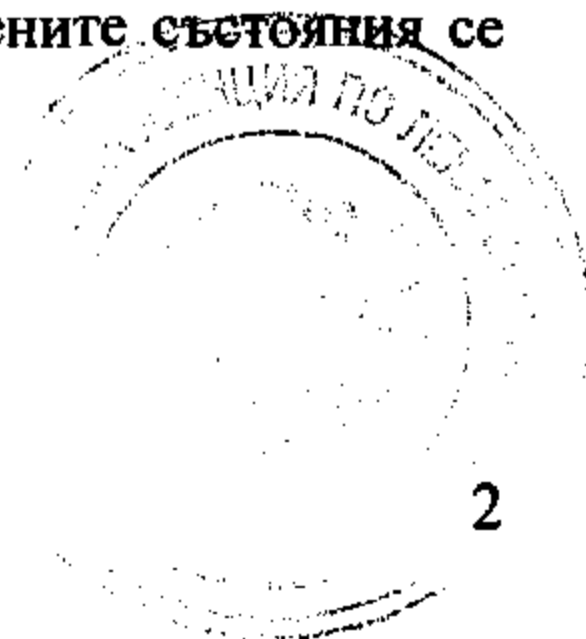
**Не използвайте ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество диклофенак или към други лекарства за лечение на болка, висока температура или възпаление като ибупрофен или ацетилсалицилова киселина (субстанция, използвана и за намаляване на кръвосъсирването), или към някоя от останалите съставки на **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** (изброени в точка 6). Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Симптомите на алергична реакция може да включват: хрипове или учестено дишане (астма); кожен обрив или копривна треска, оток на лицето или езика; хрема.

- Ако сте в последните 3 месеца от бременността.
- Ако сте под 14 години.

Не използвайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**, ако някое от посочените състояния се отнася за вас.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

- Не прилагайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** върху кожата при състояния като порезни или открити рани, обрив или екземи. Да се преустанови лечението, ако се развие пустуларен обрив след прилагането на **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел**.
- Избягвайте прилагането върху големи области от кожата и за продължителен период от време освен в случаите на лекарска препоръка.
- **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** е само за външна употреба. Не прилагайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** в устата. Не поглъщайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**. Измийте ръцете си след употреба. Внимавайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** да не попадне в очите ви. Ако това се случи, изплакнете очите си с чиста вода. Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако продължите да чувствате някакъв дискомфорт .
- Може да го прилагате под ластични превръзки или бинтове, които обикновено се използват при травми, като навяхвания или изкълчвания, но не употребявайте под спираци достъпа на въздух пластмасови бандажи.

Ако имате някакви въпроси, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, преди да използвате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**.

### **Деца и юноши под 14-годишна възраст**

Съществуват недостатъчни данни за ефикасността и безопасността на **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**, употребяван при деца и юноши под 14 години (вижте точка 2 "Какво трябва да знаете, преди да използвате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**").

При юноши над 14 години, ако се налага употреба на **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** за облекчаване на болките повече от 7 дни или ако симптомите се влошат, е препоръчително пациентите или техните родители да потърсят лекарска помощ.

### **Други лекарства и ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

**ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** не трябва да се използва последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да навреди на нероденото ви дете или да предизвика усложнения при раждането. **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2,32% Гел** трябва да се прилага единствено след лекарска препоръка през първите 6 месеца от бременността, дозата да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел трябва да се използва единствено след лекарска препоръка по време на кърменето, тъй като диклофенак преминава в малки количества в кърмата.

Поради това обстоятелство **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел не трябва да се прилага върху гърдите на кърмещи майки, нито на друго място върху големи области от кожата и за продължителен период от време.

За допълнителна информация се консултирайте с вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна или кърмите

**ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32%** Гел съдържа:

- **Пропиленгликол**, който може да предизвика слабо локализирано дразнене на кожата при някои хора.
- **Бутилхидрокситолуол**, който може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите или мукозните мембрани.

### 3. Как да използвате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32%** Гел

Винаги използвайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32%** Гел точно както е описано в тази листовка или както ви е казал вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте вашия лекар или фармацевт.

**Колко ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32%** Гел да използвате

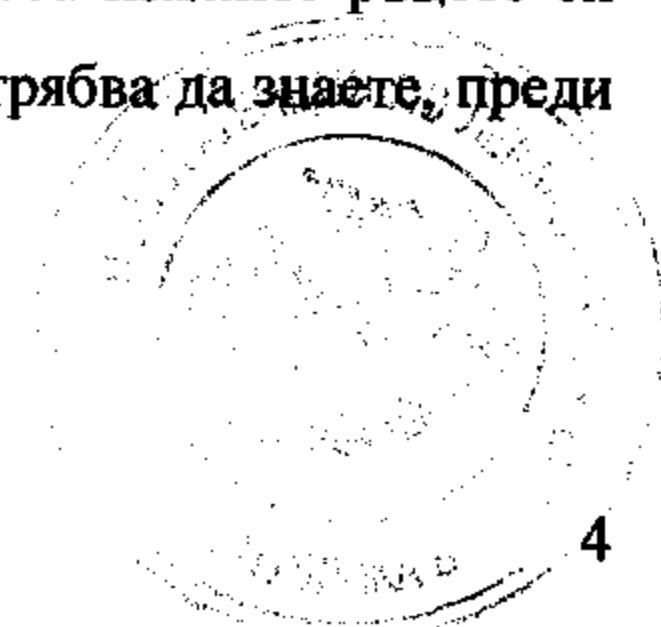
#### Възрастни и деца над 14 години:

Прилагайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32%** Гел 2 пъти дневно (сутрин и вечер) върху болезнения участък, което осигурява продължаващо до 12 часа облекчаване на болката.

**Как да използвате ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32%** Гел

1. При първото използване развинтете и махнете капачката. Отстранете предпазителя на тубата, като поставите обратната страна на капачката, и завъртете.
2. Изстискайте малко количество гел от тубата и бавно втривайте в кожата върху болезнения или подут участък. Необходимото количество е в зависимост от големината на болезнения или подут участък. Обикновено количество, вариращо по размер от череша до орех, е достатъчно. Може да усетите слаб охлаждащ ефект, докато втривате гела.
3. За да избегнете случаен контакт с очите или устата, след употреба измийте ръцете си освен в случаите, когато те са третирания зона (вижте т. 2. „Какво трябва да знаете, преди да използвате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32%** Гел).

**ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32%** Гел е само за външна употреба.



**Колко дълго да използвате ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**

Не употребявайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** повече от:

**Възрастни и юноши над 14 години**

- 2 седмици - при мускулни и ставни травми (навяхвания, изкълчвания, разтежения, натъртвания) и възпаление на сухожилията.

**Възрастни (над 18 години)**

- 3 седмици - при артрит.

По-продължителен период на лечение може да бъде препоръчан от лекар.

Ако до 7 дни болката и отокът не намалееят или състоянието ви се влоши, информирайте вашия лекар.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**

- ако сте изстискали повече от необходимото количество гел, избършете излишното с кърпа;
- ако вие или дете инцидентно погълне **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**, незабавно се свържете с вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да използвате ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**

Ако сте пропуснали да използвате **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**, приложете го, щом се сетите, и продължете както обичайно.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате други въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, се консултирайте с вашия лекар или фармацевт.

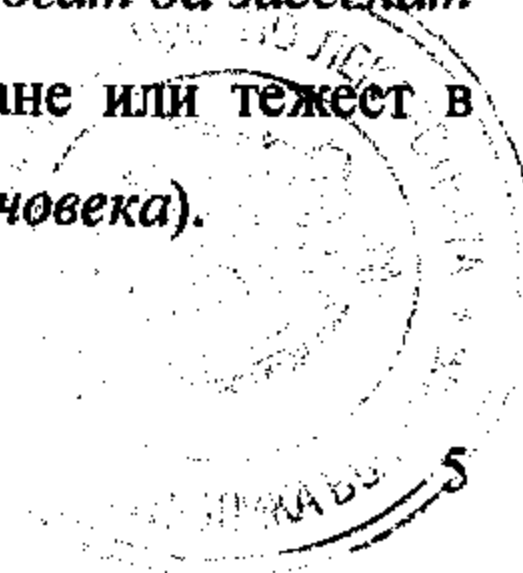
#### **4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Някои редки и много редки нежелани реакции могат да бъдат сериозни.**

Ако забележите някой от следните признаци на алергия, **СПРЕТЕ** употребата на **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** и незабавно информирайте вашия лекар или фармацевт:

- Кожен обрив с образуване на мехури по кожата; копривна треска (*могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 10 000 човека*). Хрипове, учестено дишане или тежест в гърдите (астма) (*могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 човека*).



- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото (*могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 човека*).

Другите нежелани реакции, които е възможно да се появят, обикновено са слаби, отминаващи и безвредни. (*Ако забележите някои от тях, информирайте вашия лекар или фармацевт.*)

**Чести нежелани реакции**(*могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 100 човека*).

- Кожен обрив, сърбеж, зачервяване или смъдене на кожата.

**Много редки нежелани реакции** (*могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 човека*).

- Кожата може да е по-чувствителна при излагане на слънце. Възможни са слънчево изгаряне със сърбеж, подуване и мехури.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

## **5. Как да съхранявате ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**

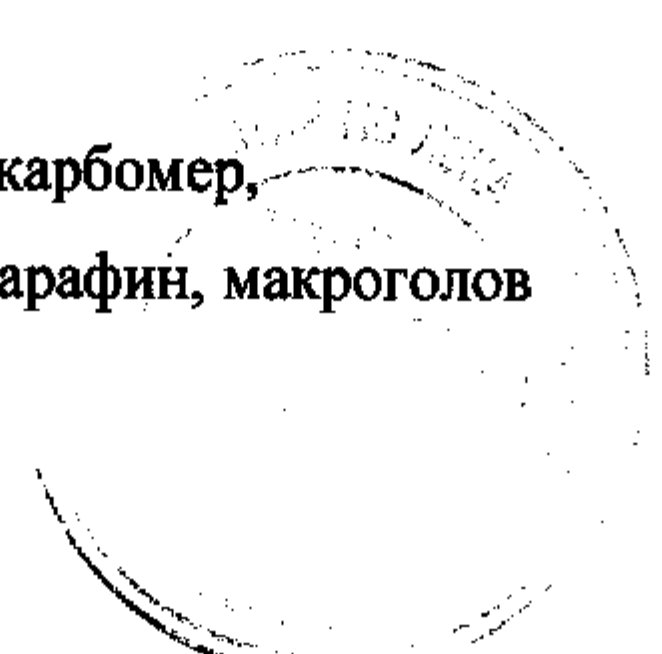
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- **ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** не изисква никакви специални условия на съхранение.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел**

Активното вещество е диклофенак диетиламин. Всеки грам от гела съдържа 23.2 mg диклофенак диетиламин.

Другите съставки (помощни вещества) са: бутилхидрокситолуол, карбомер, кокоилкаприлокапрат, диетиламин, изопропилов алкохол, течен парафин, макроглов



цетостерилетер, олеилов алкохол, пропиленгликол, ароматизатор (евкалипт), пречистена вода.

**Как изглежда ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел и какво съдържа опаковката**

**ВОЛТАРЕН ФОРТЕ 2.32% Гел** е бял до практически бял, охлаждащ, намазен, неоставящ петна кремообразен гел.

Алуминиево ламинирана туба от 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g.

Не всички видове опаковки са пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Салвис Фарма ООД

1528 София, ул. „Димитър Пешев” 5

Тел.: +359/882532901

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

