

Bipacksedel: Information till användaren

Voltaren 23,2 mg/g gel

23,2 mg/g gel

diklofenakdietylamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd..
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Voltaren 23,2 mg/g gel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren 23,2 mg/g gel
3. Hur du använder Voltaren 23,2 mg/g gel
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Voltaren 23,2 mg/g gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Voltaren 23,2 mg/g gel är och vad det används för

Voltaren gel innehåller den aktiva substansen diklofenak, som tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID). Diklofenak lindrar smärta och har en inflammationshämmande effekt.

Voltaren gel används vid:

- lätt till måttlig smärta i samband med muskel- och ledsador, som t.ex. sportskador.

Voltaren gel är endast avsedd för utvärtes bruk.

Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller annan dosering än angivet i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på läkemedelsförpackningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren 23,2 mg/g gel

Använd inte Voltaren 23,2 mg/g gel

- Om du är allergisk mot diklofenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är allergisk mot andra läkemedel som används för att behandla smärta, feber eller inflammation, som ibuprofen eller acetylsalicylsyra (används även för att förebygga blodproppar). Fråga din läkare eller apotekspersonalen om du är osäker. Symtom på en allergisk reaktion mot dessa läkemedel kan innefatta: pipande andhämtning eller andfåddhet (astma); nässelfeber eller hudutslag; svullnad av ansikte eller tunga; rinnsnuva.
- Under graviditetens sista tre månader.
- Om du är yngre än 14 år.

Varningar och försiktighet

- Rådgör med läkare innan behandling med Voltaren gel påbörjas om du har nedsatt njur-, hjärt-, leverfunktion eller magsår.
- Voltaren gel får ej användas på öppna sår, eksem, akne eller infekterad hud.
- Använd inte mer gel än rekommenderat eller under längre tid eftersom det gör att risken för biverkningar kan öka, om inte du har fått detta rekommenderat av läkare.
- Voltaren gel är endast avsett för utvärtes bruk. Använd det inte i munnen eller på slemhinnor. Voltaren gel får aldrig sväljas.
- Undvik att få Voltaren gel i ögonen. Om detta händer, skölj ögonen noga med rent vatten. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om besvär kvarstår.
- Torka av överbliven gel från händerna med ett absorberande papper (t.ex. hushållspapper) eller våtservett och tvätta sedan händerna, utom när det är händerna som ska behandlas. Det

absorberande pappret eller våtservetten ska kastas i papperskorgen efter användning.

- Använd inte Voltaren gel tillsammans med lufttåta bandage. Vid stukning kan leden lindas men inte så hårt att blodcirkulationen stryps.
- Undvik direkt solljus och solarium under behandling och 2 veckor därefter, t.ex. genom att täcka behandlat område med kläder.
- Avbryt behandlingen om hudutslag uppträder.
- Voltaren gel innehåller paraffin som är potentiellt brandfarligt om det fäster på textilier (kläder, sängkläder, förband etc.). Undvik därför att röka eller att gå nära öppen eld p.g.a. risken för brännskador. Tvätt av kläder och sängkläder kan minska ansamlingen av paraffin, men avlägsnar den inte helt.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har några frågor innan du använder Voltaren gel.

Barn och ungdomar

Information om effekt och säkerhet vid behandling av barn och ungdomar under 14 år är begränsad (se avsnitt "Använd inte Voltaren gel").

För barn som är 14 år och äldre rekommenderas att patienten/föräldrarna till barnet konsulterar läkare om tillståndet inte förbättras inom 7 dagar vid smärta eller om symtomen förvärras.

Andra läkemedel och Voltaren 23,2 mg/g gel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Gravida kvinnor ska inte använda Voltaren gel under de tre sista månaderna av graviditeten. Användning av Voltaren gel ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.

Diklofenak passerar över i modersmjölk i små mängder. Voltaren gel bör endast användas vid amning efter läkares ordination. Voltaren gel bör inte appliceras på bröstet hos ammande mödrar eller någon annanstans på stora hudytor eller under en längre tid.

Körförmåga och användning av maskiner

Voltaren gel påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Voltaren 23,2 mg/g gel innehåller butylhydroxitoluen och propylenglykol

Voltaren gel innehåller propylenglykol (50 mg/g) som kan ge hudirritation och butylhydroxitoluen som kan ge hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller irritation i ögon och på slemhinnor.

Voltaren gel innehåller doftämnen (parfym)

Voltaren gel innehåller doftämnen med bensylalkohol (0,000005 mg/g), citronellol, kumarin, limonen, eugenol, geraniol, linalol, vilka kan orsaka allergiska reaktioner. Dessutom kan bensylalkohol orsaka mild lokal irritation.

3. Hur du använder Voltaren 23,2 mg/g gel

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vuxna och ungdomar över 14 år

Dosering: 2 till 4 g (5 till 10 cm gelsträng) appliceras 2 gånger dagligen. Använd inte mer än 8 gram per dag. Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

Behandlingen **bör inte** pågå längre än 14 dagar annat än på läkares inrådan.

1. Före första användningen: ta bort förseglingen med hjälp av den präglade ytan på skruvkorkens baksida.
2. Massera försiktigt in gelen i huden på det smärtande eller svullna området. Du kan uppleva en svagt kylande känsla när gelen masseras in.
3. Torka av överbliven gel från händerna med ett absorberande papper (t.ex. hushållspapper) eller våtservett och tvätta sedan händerna för att undvika oavsiktlig kontakt med mun och ögon, givetvis under förutsättning att det inte är händerna som ska behandlas. Det absorberande pappret eller våtservetten ska kastas i papperskorgen efter användning.

Voltaren gel ska endast användas på huden.

Voltaren gel skall inte användas till barn och ungdomar under 14 år.

Om du använt för stor mängd av Voltaren 23,2 mg/g gel

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om du eller t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Voltaren 23,2 mg/g gel

Om du har glömt att använda Voltaren gel, applicera nästa dos när du kommer ihåg det och fortsätt sedan som vanligt. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är oftast lindriga och övergående hudreaktioner på behandlingsstället. **Sluta** att använda Voltaren gel och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök akutmottagning om svullnad av bland annat ansikte, tunga och/eller svalg eller nässelutslag, andnöd och svårighet att svälja inträffar. Detta kan vara en allvarlig allergisk reaktion vilket är en mycket sällsynt biverkan.

Vanliga

(förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

- Hudutslag, eksem, klåda, hudrodnad, hudinflammation och stickande känsla i huden där gelen applicerats.

Sällsynta

(förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Hudinflammation med eller utan blåsbildning där gelen applicerats.

Mycket sällsynta

(förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- Ljuskänslighetsreaktioner i huden (yttrar sig som solskador med sveda, klåda, svullnad och blåsbildning), astma, utslag med varfyllda blåsor, överkänslighetsreaktioner och angioödem (svullnad av hud och slemhinnor, t.ex. i ansikte och fingerleder).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Voltaren 23,2 mg/g gel ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är diklofenakdietylamin. 1 gram gel innehåller 23,2 mg (2,32%) diklofenakdietylamin, vilket motsvarar 20 mg diklofenaknatrium.

Övriga innehållsämnen är: butylhydroxitoluen (0,2 mg/ml), karbomer, kokoylkaprylokaprat, dietylamin, isopropylalkohol, flytande paraffin, makrogolcetostearyleter, oleylalkohol, propylenglykol, eukalyptusparfym (bensylalkohol, citronellol, kumarin, limonen, eugenol, geraniol, linalol) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Voltaren gel är en vit eller nästan vit, mjuk, homogen, krämliknande gel.

Voltaren gel finns i tuber om 30, 50, 60, 100 g och 120 g.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att
marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmark

tel: 020-100579

E-mail: mystory.nd@haleon.com

Tillverkare:

Haleon Denmark ApS,

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast : 2023-05-30