

Voltaren MAX, 23,2 mg/g, żel

1 gram produktu Voltaren MAX zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego (Diclofenacum diethylammonium), co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każdy gram żelu zawiera 50 mg glikolu propylenowego, 0,2 mg butylohydroksytoluenu (E 321) oraz 1 mg kompozycji zapachowej.

Wskazania do stosowania

Voltaren MAX jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat. Produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń)
- bólu pleców
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (powyżej 18 lat)

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów

Dawkowanie i sposób podawania

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku poprawy lub nasilenia się objawów chorobowych.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat

Voltaren MAX działa przeciwbólowo do 12 godzin, należy stosować dwa razy na dobę. Produkt należy delikatnie wcierać w skórę w miejscu bólu.

Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: ilość żelu od 2 g do 4 g (ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest odpowiednia do leczenia obszaru o powierzchni 400 – 800 cm².

Po zastosowaniu produktu należy:

- Wytrzeć ręce w chusteczkę, a następnie je umyć, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Zużyta chusteczkę należy wyrzucić do śmieci. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i ustami.
- Pacjent po zastosowaniu produktu Voltaren MAX powinien poczekać do pełnego wyschnięcia produktu przed rozpoczęciem kąpieli.

Czas leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

- Pourazowe stany zapalne i reumatyzm tkanki miękkiej: nie należy stosować dłużej niż 14 dni, o ile nie zalecono inaczej
- Zwyrodnienie stawów (powyżej 18 lat): należy stosować do 21 dni, o ile nie zalecono inaczej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (poniżej 14 lat)

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat.

Stosowanie u młodzieży (powyżej 14 lat)

W razie konieczności stosowania produktu leczniczego dłużej niż 7 dni w celu leczenia bólu u młodzieży w wieku powyżej 14 lat, lub w przypadku pogorszenia się objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

W przypadku stosowania produktu Voltaren Max u osób w podeszłym wieku należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych.

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- u pacjentów, u których kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) wywołują astmę, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywkę lub ostre nieżyty błony śluzowej nosa,
- ostatni trymestr ciąży,
- u dzieci i młodzieży wieku poniżej 14 lat.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (tych związanych ze stosowaniem doustnych form diklofenaku) w przypadku stosowania produktu Voltaren Max w większej dawce i dłużej niż zalecany okres stosowania.

Voltaren MAX należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi, nie połykać.

Należy zaprzestać stosowania produktu, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.

Voltaren MAX może być stosowany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go pod opatrunki uniemożliwiające dostęp powietrza.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Butylohydroksytoluen (E 321)

Produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Kompozycja zapachowa

Produkt leczniczy zawiera kompozycję zapachową z alkoholem benzylovym, cytronellolem, kumaryną, d-limonenem, eugenolem, geraniolem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Działania niepożądane

Działania niepożądane (Tabela 1) zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasilaniem

Tabela 1

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko:	Wysypka grudkowata
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko:	Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko:	Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często:	Wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), świąd
Rzadko:	Pęcherzykowe zapalenie skóry
Bardzo rzadko:	Reakcje nadwrażliwości na światło

OTC – Lek wydawany bez recepty

Pozwolenie Prezesa URPL WM i PB nr 20030

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

v.VI.2022