

## KULLANMA TALİMATI

### VOLTAREN EMULGEL

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel 10 mg Diklofenak sodyuma eşdeğer Diklofenak dietilamonyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer, makrogol ketostearil eter, kokoil kaprilokapat, dietilamin, izopropil alkol, propilen glikol, sıvı parafin, krem parfüm 45 (benzil benzoat içerir), saf su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***VOLTAREN EMULGEL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VOLTAREN EMULGEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VOLTAREN EMULGEL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VOLTAREN EMULGEL'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. VOLTAREN EMULGEL nedir ve ne için kullanılır?

- VOLTAREN EMULGEL etkin madde olarak diklofenak dietilamonyum içeren, jel formunda bir ilaçtır.
- VOLTAREN EMULGEL topikal kullanılan non-streoidal antiinflamatuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Yalnızca harici kullanım içindir.
- VOLTAREN EMULGEL, 50 g'lık ve 100 g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.
- VOLTAREN EMULGEL, aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde ağrı kesici (analjezik) ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) olarak etkilidir:
  - Yumuşak doku zedelenmeleri: Burkulma, zorlanma, incinmeye bağlı, kasları kemiklere bağlayan bağlarda, kaslarda ya da eklemlerde travma ve sırt ağrısı (spor yaralanmaları)
  - Yumuşak doku romatizmasının lokalize formları: Tendonit (ör: tenisçi dirseği), kemik üzerini kaplayan yumuşak doku iltihabı (bursit), omuz-el sendromu ve çevresel eklem hastalıkları
  - Dizlerde ya da parmaklardaki ciddi olmayan eklem romatizması (artrit) ağrısında hafifleme
  - Kireçlenme (Osteoartrit)

## 2. VOLTAREN EMULGEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VOLTAREN EMULGEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenaka veya VOLTAREN EMULGEL'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- Asetilsalisilik asit (ağrı kesici bir ilaç) veya ibuprofen gibi diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile hırıltı ya da kısa nefes alma (astım atağı), sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen veya burun akıntısı gibi şikayetleriniz oluyorsa
- Hamileyseniz (özellikle son 3 aylık dönemde) kullanmayınız.
- 14 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda kullanmayınız.

### VOLTAREN EMULGEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Doktor tavsiyesi haricinde, geniş alanlara ve uzun süreli kullanılmamalıdır.
- Cildiniz güneş ışığına karşı daha duyarlı olabileceğinden, güneşlenirken veya güneş

lambaları (solaryum) kullanırken dikkatli olunuz

- VOLTAREN EMULGEL yalnızca harici kullanım içindir. Ağız içine uygulamayınız. Yutmayınız.
- VOLTAREN EMULGEL'in gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- VOLTAREN EMULGEL'i açık yaralara ya da hasar görmüş, döküntülü ve ekzemalı cilt üzerine uygulamayınız. Deri döküntülerinizin olması durumunda tedavinizi durdurunuz.
- VOLTAREN EMULGEL kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.
- Mide ya da bağırsak yaralarınız (ülser) varsa ya da geçmişte olduysa, VOLTAREN EMULGEL kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **VOLTAREN EMULGEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VOLTAREN EMULGEL'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- VOLTAREN EMULGEL'i gebeliğiniz boyunca, özellikle üçüncü üç aylık dönemde kesinlikle kullanmayınız.
- VOLTAREN EMULGEL, hamileliğin ilk 6 ayında sadece doktorunuz tarafından gerekli görüldüğünde kullanılmalıdır. Doz mümkün olduğunca düşük tutulmalı ve tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalıdır.
- Hamile olmayı planlayan kadınların doktora başvurması önerilmektedir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- VOLTAREN EMULGEL’i kesinlikle gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanmayınız. Doktorunuz tarafından kullanılması gerekli görüldüğünde geniş alanlara uygulamayınız, uzun süreli kullanmayınız ve göğüs üzerine uygulamayınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

- VOLTAREN EMULGEL’in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

#### **VOLTAREN EMULGEL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VOLTAREN EMULGEL propilen glikol ve benzil benzoat içerdiğinden deride iritasyona neden olabilir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Diklofenak içeren veya diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ağrı kesici/iltihap giderici (aspirin ya da ibuprofen gibi) diğer ürünlerle birlikte kullanmayınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. VOLTAREN EMULGEL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler:

VOLTAREN EMULGEL’i günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulayınız. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: Etkilenen alanın büyüklüğüne göre 2 gram (yaklaşık kiraz büyüklüğünde) - 4 gram (yaklaşık ceviz büyüklüğünde) VOLTAREN EMULGEL yaklaşık olarak 2.0-2.5 cm çapında bir alanı tedavi etmek için yeterlidir.

VOLTAREN EMULGEL’i doktor tavsiyesi haricinde kas ve eklem ağrılarında (incinme, burkulma, ezilme gibi) ya da tendonitte 2 hafta, artrit ağrısında 3 haftadan uzun süreli kullanmayınız. 7 gün kullanmanız sonucunda ağrı ve şişlik durumunda bir gelişme olmazsa ya da daha kötüye giderse doktorunuza danışınız.

**Uygulama yolu ve metodu:** Derinin ağrıyan ya da şişen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulayınız. Ovma sırasında hafif serinletici bir etki hissedebilirsiniz. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız (tedavi edilen bölge elleriniz değilse).

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

VOLTAREN EMULGEL'in çocuklarda ve 14 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

14 yaş ve üzeri çocuklarda, ağrı için 7 günden uzun süre kullanılması ya da semptomların kötüleşmesi durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda VOLTAREN EMULGEL'in yetişkin dozları kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer VOLTAREN EMULGEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLTAREN EMULGEL kullandıysanız:**

Eğer siz ya da çocuğunuz kazara VOLTAREN EMULGEL yutarsanız/yutarsa doktorunuza danışınız ya da hastanenin acil servisine başvurunuz.

*VOLTAREN EMULGEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**VOLTAREN EMULGEL'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer VOLTAREN EMULGEL'in bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve bir sonraki dozu normal kullanma zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VOLTAREN EMULGEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa VOLTAREN EMULGEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ağız, yüz, dil ve boğazda şişme
- Sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen
- Hırıltı ya da kısa nefes alma, ya da göğüste sıkışma hissi (astım)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VOLTAREN EMULGEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Cilt hastalığı (iltihaplanma, ekzema)
- Döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Işığa hassasiyet
- Kaşıntı
- Kızarıklık

Bunlar VOLTAREN EMULGEL'in hafif yan etkileridir.

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. VOLTAREN EMULGEL'in saklanması**

*VOLTAREN EMULGEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VOLTAREN EMULGEL'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VOLTAREN EMULGEL'i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş  
Levent, Şişli-İSTANBUL

**Üretim Yeri** : Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.,  
Lüleburgaz-KIRKLARELİ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*