

## Voltaren Max żel 0,0232 g/g 180 g (tuba)

Nasza cena: 62,91 pln



### Opis słownikowy

Dawka	0,0232 g/g
Opakowanie	180 g (tuba)
Postać	żel
Producent	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SP. Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Diclofenacum

### Opis produktu

**Nazwa:** Voltaren MAX

**Postać:** żel

**Dawka:** 0,0232 g/g

**Opakowanie:** 180 g (tuba)

**Skład:**

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Glikol propylenowy (50 mg/g żel)

Butylohydroksytoluen (0,2 mg/g żel)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz CHPL : punkt 6.1.

#### Wskazania:

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.

#### Przeciwwskazania:

- nadwrażliwość na diklofenak lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu (patrz CHPL : punkt 6.1.),
- u pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre nieżyty błony śluzowej nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- ostatni trymestr ciąży,
- u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat.

#### Działania niepożądane:

Działania niepożądane obejmują łagodne i przemijające objawy skórne w miejscu zastosowania. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Działania niepożądane (Tabela 1) zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: bardzo często (> 1/10); często (> 1/100, 1/1000, 1/10 000,

#### 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, świąd, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry)
Rzadko:	Pęcherzykowe zapalenie skóry
Bardzo rzadko:	Reakcje nadwrażliwości na światło

#### Interakcje:

Po zastosowaniu żelu na skórę, ilość diklofenaku , która ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego jest niewielka, dlatego też prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie.

#### Dawkowanie:

##### Dorośli i młodzież powyżej 14 lat

- Dawkowanie

Voltaren MAX działa przeciwbólowo do 12 godzin, stosowany 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 cm<sup>2</sup>.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce, chyba, że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

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
- Zwrodnienie stawów (powyżej 18 lat): należy stosować do 21 dni, o ile nie zalecono inaczej.

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

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży (poniżej 14 lat)**

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat (patrz CHPL : także punkt 4.3).

#### **Stosowanie u młodzieży (powyżej 14 lat)**

U młodzieży powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania produktu leczniczego przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu, lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien 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.

#### **Środki ostrożności:**

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania produktu Voltaren MAX na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego.

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.

#### **Informacje o niektórych składnikach produktu**

Voltaren Max zawiera glikol propylenowy, który u niektórych osób, może powodować podrażnienie skóry.

Produkt zawiera butylohydroksytoluen , który może powodować miejscową reakcję skórą (np.

kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

#### **Prowadzenie pojazdów:**

Voltaren MAX nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Przedawkowanie:**

Przedawkowanie produktu jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie diklofenaku stosowanego miejscowo.

Po przypadkowym połykaniu produktu Voltaren MAX mogą wystąpić działania niepożądane, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku w postaci tabletek (np. tuba zawierająca 50 g produktu zawiera ilość odpowiadającą 1 g diklofenaku sodowego).

W razie przypadkowego połknięcia, skutkującego wystąpieniem działań niepożądanych, należy zastosować leki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Można wykonać płukanie żołądka lub podać węgiel aktywowany, zwłaszcza w początkowym okresie po spożyciu produktu.

#### Ciąża:

##### Ciąża

Stopień ekspozycji ogólnoustrojowej diklofenaku po zastosowaniu na skórę jest niższy w porównaniu z doustnymi formami. W oparciu o doświadczenia ze stosowania NLPZ i ich działanie ogólnoustrojowe, zaleca się wziąć pod uwagę poniższe informacje:

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może negatywnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, wad rozwojowych serca i wytrzewienia w przypadku stosowania inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Całkowite ryzyko wystąpienia wad rozwojowych serca zostaje zwiększone z 1% do 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i czasu trwania terapii. U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn skutkowało zwiększoną utratą płodów przed i po implantacji oraz śmiertelnością zarodków lub płodów. Dodatkowo zwiększenie ilości przypadków różnych wad wrodzonych, również układu sercowo-naczyniowego obserwowano u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn podczas okresu organogenezy.

Jeśli nie jest to wyraźnie konieczne, nie należy stosować diklofenaku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży. W przypadku stosowania diklofenaku przez kobiety planujące ciążę oraz w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania terapii najkrótszy.

Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn może powodować ekspozycję płodu na:

- działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne)
- zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować skutkując niewydolnością nerek z małowodziem.

Narażenie matki i noworodka pod koniec ciąży na:

- możliwe wydłużenie czasu trwania krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które mogą wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub przedłużonym porodem.

Dlatego też stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane podczas trzeciego trymestru ciąży.

#### Karmienie piersią

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Mimo to stosowanie produktu Voltaren MAX w dawkach terapeutycznych nie wpływa na karmione dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt należy stosować w czasie laktacji jedynie na zalecenie lekarza. W takich przypadkach produktu Voltaren MAX nie należy stosować na piersi kobiet karmiących piersią ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwałe (patrz CHPL : punkt 4.4).