

Voltaren MAX żel 100 g (tuba)

Nasza cena: 44,10 pln



Opis słownikowy

Dawka	0,0232 g/g
Opakowanie	100 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: 100 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 cm².

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 długotrwanie (patrz CHPL : punkt 4.4).