

## **VOLTAREN MAX**

Diklofenak dietyloamoniowy 23,2 mg/g

Żel

### **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 cm<sup>2</sup>. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce, chyba, że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

#### Czas trwania leczenia

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 (patrz 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.

### **Przeciwwskazania**

- znana nadwrażliwość na diklofenak lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu
- u pacjentów, u których astma, obrzęk naczynioruchowy, 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

### **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych 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.

### Informacje o niektórych składnikach produktu

Voltaren Max zawiera:

- glikol propylenowy, który, może powodować podrażnienie skóry.
- butylohydroksytoluen, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

### **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**

<b>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</b>	
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.VIII.2021