

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

**וולטרן אמולג'ל 1%**

**חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:**

דיקלופנאק נטרן (דיקלופנאק דיאתילאמין) 1%  
Diclofenac Sodium (as Diclofenac Diethylamine) 1%

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך להשתמש בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

**1. למה מיועדת התרופה?**

טיפול עצמי להתוויות הבאות:

טיפול מקומי בכאב, דלקת ונפיחות בשל:

- כאב, דלקת ונפיחות בפגיעה של: הגידים, הרצועות, השרירים והמפרקים, למשל כתוצאה מנקעים, מתיחות חבורות ו/או כאב גב (כגון: פגיעות ספורט).
- דלקות ראומטיות מקומיות של רקמה רכה כגון דלקת הגידים (למשל מרפק טניס), בורסיטיס (דלקת הכסת).

על פי הוראת רופא:

כאב הנובע מאוסטאוארתריטיס (דלקת מפרקים ניוונית) של המפרקים ההיקפיים, כמו הברך או האצבעות.

**קבוצה תרפויטית**

וולטרן אמולג'ל מכילה את המרכיב הפעיל דיקלופנאק אשר שייך לקבוצת תרופות הנקראות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

**2. לפני השימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הנך בשליש האחרון להריוןך (ראי גם סעיף הריון והנקה).
- היתה לך בעבר תגובה אלרגית לדיקלופנאק או לתרופות אחרות לטיפול בכאב, בחום או בדלקת, כגון: אספירין (חומצה אצטילסליצילית) או איבופרופן.
- תסמינים של תגובה אלרגית לתרופות אלו עלולים לכלול: אסתמה, צפצופים בזמן הנשימה או קוצר נשימה; פריחה בעור או סרפדת; נפיחות של הפנים או הלשון; נזלת.
- הנך משתמש בתרופות אחרות המכילות דיקלופנאק או נוטל תרופות ממשפחת ה-NSAIDs כגון אספירין או איבופרופן דרך הפה.
- הנך מתחת לגיל 12 שנים.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- התכשיר מכיל אלכוהול. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

- אין למרוח את הג'ל על עור עם:
  - (1) פריחה או אקזמה.
  - (2) חתכים או פצעים פתוחים.
- הפסק את הטיפול במידה ומתפתחת פריחה בעור לאחר מריחת התכשיר.
- הימנע ממריחה על אזורי עור נרחבים ולמשך זמן ממושך, אלא בהוראת רופא.
- יש לנקוט משנה זהירות בעת שיזוף או שימוש בנורות שיזוף מאחר ועורך עלול להיות רגיש יותר לאור השמש.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מכיב כיבה או כיב בתרסריון, ספר לרופא או לרוקח שלך לפני השימוש בג'ל.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מאסתמה ספר על כך לרופא או לרוקח בטרם השימוש בתכשיר.

### **אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** אל תשתמש בוולטרן אמולג'ל אם אתה כבר לוקח טבליות דיקלופנאק או טבליות אחרות של נוגדי כאב/דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) (כגון אספירין או איבופרופן).

### **הריון והנקה**

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח שלך לפני שימוש בתרופה זו. אין להשתמש בוולטרן אמולג'ל במהלך השליש האחרון להריון, מאחר והוא עלול להזיק לעוברך או לגרום לבעיות בלידה. ניתן להשתמש בוולטרן אמולג'ל רק בהוראת רופא במהלך ששת החודשים הראשונים להריון תוך שמירה על המינון הנמוך ביותר ומשך זמן הטיפול הקצר ביותר.

יש להשתמש בוולטרן אמולג'ל רק בהוראת רופא במהלך הנקה מכיוון שדיקלופנאק עובר במנות קטנות לחלב האם. אולם, אין למרוח וולטרן אמולג'ל על חזה האמהות המניקות או על איזורי עור נרחבים אחרים לתקופת זמן ממושכת.

היוועצי ברופא או ברוקח שלך לגבי מידע נוסף אם הנך בהריון או מניקה.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

בשימוש לפי ההוראות, וולטרן אמולג'ל לא צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

הג'ל מכיל פרופילן גליקול ובנזיל בנזואט, אשר עלולים לגרום לגירוי מקומי קל בעור בחלק מהאנשים.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

עיסוי כמות קטנה של וולטרן אמולג'ל לתוך העור באזור הכאב ו/או הנפיחות 3-4 פעמים ביום. כמות האמולג'ל תלויה בגודל האזור הפגוע. בד"כ כמות בגודל שבין דובדבן לאגוז מלך (2-4 גרם) מספקת. יתכן ותורגש קרירות קלה בזמן עיסוי האמולג'ל. שטוף את ידיך לאחר השימוש בוולטרן אמולג'ל אלא אם כן הן המקום המטופל.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

משך הטיפול תלוי בפגיעה והתגובה הקלינית.

אין להשתמש בוולטרן אמולג'ל מעבר ל-14 ימים עבור פגיעות ברקמות רכות או עבור מחלות ראומטיות של הרקמות הרכות אלא בהמלצת רופא, ומעבר ל-21 יום עבור כאבים כתוצאה מאוסטואארטריטיס.

במידה ולא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים או קיימת החמרה, יש לפנות לרופא. יש להימנע משימוש בתכשירים נוספים למריחה באזור המטופל בוולטרן אמולג'ל.

**אין לעבור על המנה המומלצת**  
אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אין למרוח על עור נגוע או פצעים פתוחים. היזהר ממגע של התכשיר עם העיניים והרקמות הריריות.  
אם זה קורה, יש לשטוף את העיניים במים ולהודיע לרופא.  
ניתן למרוח וולטרן אמולג'ל מתחת לחבישה אולם לא מתחת לחבישה אטומה לאוויר.

**אם מרחת בטעות מינון גבוה יותר**  
אם מרחת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת למרוח את התרופה**  
אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן הדרוש, מרח את התרופה מיד כשהנך נזכר ולאחר מכן המשך את הטיפול בג'ל כרגיל. אין למרוח כמות כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.

**אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בוולטרן אמולג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**חלק מתופעות הלוואי הנדירות או הנדירות מאוד עלולות להיות חמורות. יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לרוקח אם מופיעים סימני האלרגיה הבאים:**  
פריחה בעור המלווה בשלפוחיות, סרפדת (יכולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000).  
צפצופים בנשימה, קוצר נשימה או הרגשה של לחץ בחזה (אסטמה) (יכולים להופיע בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000).  
נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (יכולים להופיע בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000).

תופעות לוואי אחרות אשר עלולות להופיע הינן בדרך כלל קלות, עוברות ואינן מזיקות (אם הנך מודאג, פנה לרופא או לרוקח).

**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 100):**  
פריחה, גרד, אדמומיות או כאב חד של העור.

**תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):**  
יתכן והעור יהיה רגיש יותר לשמש. הסימנים האפשריים הינם: כוויית שמש מלווה בגרוד, נפיחות ושלפוחיות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect>  
[Medic@moh.gov.il](mailto:Medic@moh.gov.il)

בנוסף ניתן לדווח ל-GSK ישראל בכתובת הדוא"ל [il.safety@gsk.com](mailto:il.safety@gsk.com)

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. תנאי איחסון: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C. אין לזרוק תרופות לפח בתום השימוש, היוועץ ברוקח כיצד עליך לזרוק תרופה שאין בה צורך. אמצעים אלו יסייעו להגן על איכות הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם-  
Purified water, Isopropyl alcohol, Propylene glycol (1,2 Propylene glycol, dist.), Liquid paraffin Mineral Oil (Liquid Paraffin, heavy), Cocoyl Caprylocaprate (Cetiol LC), Macrogol cetrostearyl ether (Cetomacrogol 1000), Carbomers (Carbopol 947 P), Diethylamine, Perfume Cream 45.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

וולטרן אמולג'ל הינו ג'ל, ארוז בשפורפרת אלומיניום. השפורפרת קיימת בגדלי אריזות של 10 גרם, 20 גרם, 30 גרם, 50 גרם, 100 גרם, 120 גרם, 150 גרם. לא כל גדלי האריזה משווקים.

### **בעל הרישום וכתובתו:**

ג'י. אס. קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקוה.

### **שם היצרן וכתובתו:**

ג'י. אס. קיי קונסיומר הלת'קר SA, ניון, שוויץ.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: 14.02.2019

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 037-66-25000

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

VolEmu PT v6