

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התכשיר משווק ללא מרשם רופא

וולטרן אמולג'ל פורטה 2%

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

דיקלופנאק דיאתילאמין 2.32%

Diclofenac diethylamine 2.32%

(Corresponds to Diclofenac sodium 2.0%)

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – יש לעיין 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 את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. עליך להשתמש בצורה נכונה. היועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשימוש ללא הוראת רופא להתוויות הבאות:

טיפול מקומי בכאב, דלקת ונפיחות במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 במקרים הבאים:

טראומה של: הגידים, הרצועות, השרירים והמפרקים, כתוצאה מנקה, מתיחה, חבורה/או כאב גב (כגון: פגיעות ספורט).

מחלות ראומטיות מקומיות של רקמה רכה כדוגמת דלקת של הגידים (כגון Tennis elbow) ובורסיטיס. **אין להשתמש מעבר ל 14 יום.**

על פי הוראת רופא, התרופה מיועדת לטיפול בכאב הנובע מאוסטאוארטריטיס של המפרקים, כגון: הברך או האצבעות.

קבוצה תרופוטית:

וולטרן אמולג'ל פורטה 2% מכיל את המרכיב הפעיל דיקלופנאק השייך לקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID). הוא בעל פורמולציה מיוחדת המאפשרת עיסוי שלו אל תוך העור.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דיקלופנאק דיאתילאמין) או לתרופות אחרות לטיפול בכאב, חום או דלקת, כגון: איבופרופן או אספירין (תרופה מיועדת לטפל בקרישות דם) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. תסמינים של תגובה אלרגית יכולים להתבטא ב: קוצר נשימה או ציפצופים בזמן הנשימה (אסטמה), פריחה בעור בליווי יבלות או סרפדת, נפיחות של הפנים או הלשון, נזלת באף.
- אתה סובל מכאבי מפרקים חמורים לאחרונה שלא קשורים לפגיעה או שימוש יתר.
- אתה מרגיש חולה, יש לך חום או תסמין אחר שמלווה את הכאב.
- הינך בשליש האחרון של ההריון.

אם אתה סובל מאחד או יותר מהרשימה מעלה, אין להשתמש בתרופה.

אין להשתמש בתכשיר בילדים מתחת לגיל 12.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין למרוח את האמולג'ל על פריחה או אקזמה, חתכים או פצעים פתוחים. הפסיק את הטיפול בהופעת פריחה על העור לאחר מריחת התרופה.
- יש להימנע ממריחה על משטחים גדולים של העור ולתקופה ממושכת ללא המלצה של רופא.
- מכיוון שהעור עלול להיות יותר רגיש לאור השמש, יש להיזהר עם השתזפות או אורות שמש. וולטרן אמולג'ל פורטה 2% מיועד לשימוש עורי בלבד. אין להשתמש בו בפה ואין לבלוע. יש לשטוף ידיים לאחר השימוש אלא אם כן יש לטפל בהן. יש להימנע ממגע של וולטרן אמולג'ל פורטה 2% עם העיניים.

- אם זה קורה, יש לשטוף את העיניים ביוסדית במים נקיים. יש לפנות לרופא או להרוקח אם האי הנוחות נמשכת.
- עקב עלייה בסיכון של תופעות הלוואי, יש להיזהר כשנוטלים תרופות אחרות המכילות או משככי כאבים (NSAIDs) כגון אספירין או איבופרופן.
- ניתן להשתמש בסד או חבישה לפציעות אבל אין למרוח את האמולג'ל מתחת לחבישה אטומה לאוויר (פלסטיק).
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מכיב בבטן או בתריסרון, פנה לרופא או לרוקח לפני השימוש באמולג'ל.
- אם אתה סובל או סלת בעבר מאסטמה, פנה לרופא או לרוקח לפני השימוש באמולג'ל.
- אסור לעשן או להתקרב ללהבות עירומות – קיימת סיכון של כוויות חמורות. בד (בגדים, מצעים, תחבושות וכו') שהיה במגע עם התרופה נשרף בקלות יתר ומוזה סכנת שריפה קשה. כביסת בגדים ומצעים עלולה להפחית את הסתברות של החומר אך לא מסירים אותו לגמרי.

אם יש לך שאלות, פנה אל הרופא או אל הרוקח לפני השימוש בתרופה.

אין להשתמש בתכשיר בילדים מתחת לגיל 12.

ילדים ומתבגרים

התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12, מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, שאלי את הרופא לפני שימוש בתרופה.

הריון:

אין להשתמש בוולטרן אמולג'ל פורטה 2% אם הינך בשליש האחרון של ההריון מאחר והתכשיר עלול לגרום לנזק לעובר או לגרום לבעיות בלידה. אין להשתמש בתכשיר במהלך ששת החודשים הראשונים של ההריון אלא בהוראת רופא ויש להשתמש במינון הכי נמוך ולתקופת הטיפול הכי קצרה שניתן.

הנקה:

אין להשתמש בוולטרן אמולג'ל פורטה 2% אלא בהוראת הרופא מכיוון שדיקלופנאק עובר לחלב אם בכמויות קטנות. אין למרוח וולטרן אמולג'ל פורטה על השדיים של נשים מניקות או על משטחים גדולים או לתקופה ממושכת.

התייעצי עם הרופא או הרופא למידע נוסף אם את בהריון או מניקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- פרופילן גליקול – עלול לגרום לגירוי מקומי קל אצל אנשים מסוימים.
- בוטיל הידרוקסיטולואן – עלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (לדוגמא: דלקת עור ממגע) או גירוי לעיניים ולריריות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל לילדים למתבגרים מעל גיל 12 ומבוגרים הינו: יש למרוח את התכשיר פעמיים ביום (בוקר וערב) על האזור הכואב, דבר המעניק הקלה מהכאב עד 12 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד יש להשתמש בתכשיר:

אין להשתמש במקרה של פגיעה בסגירה מאובטחת של התכשיר.

1. א) עבור פקק עם מכסה נשלף:

השתמש באצבע, באגודל, בצד היד או אפילו בקצה של שולחן כנגד החלק התחתון של מכסה כדי לפתוח בקלות את המכסה הנשלף.
(ב) עבור סוגר מוברג:

- לפני שימוש ראשון, על מנת להסיר את הכיסוי שעל פתח השפופרת, יש להסיר את הפקק מהשפופרת ובעזרת צידו החיצוני, יש להחזירו אל תוך הכיסוי ולסובבו. בכך יוסר הכיסוי.
2. עסה כמות קטנה של וולטרן אמולג'ל פורטה 2% לתוך העור באזור הכאב ו/או הנפיחות. כמות האמולג'ל תלויה בגודל האזור הפגוע. יתכן ותורגש קרירות קלה בזמן עיסוי האמולג'ל.
 3. לאחר השימוש, במידת הצורך, הסר את הג'ל הנותר של ממסה הנשלף עם מגבת כותנה או נייר סופג עד שהוא נראה נקי ויבש. סגור את המכה שנשלף עד שתשמע "קליק". החזק את השפופרת זקוף בעת פתיחה או סגירה של המכסה הנשלף כדי למנוע דליפת ג'ל.
 4. שטוף את ידיך לאחר השימוש בוולטרן אמולג'ל פורטה 2% אלא אם כן הן מקום טיפול.

אין לבלוע, התכשיר מיועד לשימוש חיצוני בלבד.

ניתן להשתמש בוולטרן אמולג'ל פורטה 2% עד ל- 14 ימים ומעבר לכך רק בהמלצת רופא. במידה ולא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים או קיימת החמרה, יש לפנות לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם השתמשת בכמות גדולה יותר מהנדרש, נגב את הג'ל המיותר בעזרת טישו. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה זו

אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן הדרוש, מרח אותה כאשר אתה נזכר ומרח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין למרוח יותר מפעמיים ביממה. אין למרוח מנה כפולה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוולטרן אמולג'ל פורטה 2% עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

ייתכן וחלק מהתופעות הנדירות והנדירות מאד עלולות להיות רציניות.

יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות מיד לרופא במידה ומופיעים סימנים לאלרגיה:

- פריחה בעור עם שלפוחיות, סרפדת (נגעים אדומים בולטים ומגרדים) (עלול להופיע בשכיחות של עד 1:1,000).
- צפצופים בזמן הנשימה, קוצר נשימה או תחושת לחץ בחזה (אסטמה) (עלול להופיע בשכיחות של עד 1:10,000).
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון. (עלול להופיע בשכיחות של עד 1:10,000).

תופעות לוואי נוספות העלולות להתרחש הן בדרך כלל קלות, חולפות ואינן מזיקות.

תופעות לוואי שכיחות מאד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- פריחה בעור, אדמומיות של העור, גירוד.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- יותר רגישות של העור לשמש. הסימנים יכולים להיות כוויית שמש המלווה בגרד, נפיחות ויבלות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- גירוי לאזור המטופל, קילוף ושינוי בצבע העור.

אם הופיעה תופעות 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)
המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור:
<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף ניתן לדווח GSK- ישראל בכתובת הדוא"ל il.safety@gsk.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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 אחסון: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.
- לאחר פתיחת המוצר, ניתן להשתמש בו עד לתאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם :

purified water, isopropyl alcohol, propylene glycol, cocoyl caprylocaprate, liquid paraffin, macrogol cetostearyl ether, carbomer diethylamine, oleyl alcohol, perfume eucalyptus sting, butylhydroxytoluene,

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

וולטרן אמולג'ל פורטה 2% הינו ג'ל בצבע לבן, לא שמנוני.
התכשיר מגיע באריזות של 50, 100 ו-150 גר'. יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

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

שם היצרן וכתובתו:

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1526333919

עלון זה נערך ביולי 2020

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