

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

וולטרן® אמולג'ל®

חומר פעיל וריכוזו ביחידת מינון:

דיקלופנאק דיאתילאמין 1.16 גרם/100 גרם (תואם לדיקלופנאק נתרן 1%)
Diclofenac diethylamine 1.16gr/100gr (Corresponds to Diclofenac sodium 1%)

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – אנא פנה לסעיף 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.

התרופה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים מעל לגיל 12. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בצורה נכונה. היוועץ 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?

א. בהעדר הוראת רופא

לטיפול מקומי בכאב, דלקת ונפיחות במבוגרים וילדים מעל גיל 12, במקרים הבאים:

- טראומה של: הגידים, הרצועות, השרירים והמפרקים, כתוצאה מנקה, מתיחה, חבורה ו/או כאב גב (כגון: פגיעות ספורט)
- מחלות ראומטיות מקומיות של רקמה רכה כדוגמת דלקת של הגידים (כגון Tennis elbow) ובורסיטיס.

משך הטיפול במקרים הנ"ל הינו 14 יום, אלא אם ניתנה הוראה אחרת על ידי רופא.

ב. על פי הוראה ראשונית של רופא

לטיפול בכאב הנובע מאוסטאורטיטיס של המפרקים, כגון: הברך או האצבעות. משך הטיפול עד 21 יום.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת לא-סטרואידים (NSAID).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אם הינך בהריון או מניקה.
- אם היתה לך בעבר רגישות אלרגית לדיקלופנאק או לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות לטיפול בכאב, חום או דלקת, כגון: אספירין או איבופרופן או תרופות אחרות ממשפחת ה NSAID. סימפטומים של תגובה אלרגית כוללים: אסתמה, קוצר נשימה, צפצופים בזמן הנשימה, פריחה בעור, נפיחות של הפנים או הלשון, נזלת באף.
- על פצעים פתוחים או עור מגורה. כמו כן, יש להימנע ממגע עם העיניים וקרומ רירי.
- סמוך לזמן הכנה לניתוח מעקפים.
- אין להשתמש בו זמנית בתרופות אחרות ממשפחת ה NSAID הניתלות דרך הפה, או בתרופות המכילות דיקלופנאק (ראה גם אזהרות בהמשך).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

לפני הטיפול בוולטרן אמולג'ל ספר לרופא:

אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד:

הכבד, מערכת העיכול (כגון אולקוס), הלב, יתר לחץ דם, אסטמה.

התכשיר מיועד לשימוש חיצוני בלבד.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

לא מומלץ להשתמש בתרופה זו על שטחים נרחבים ללא התייעצות עם רופא.

במהלך הטיפול יש להימנע מחשיפה של האזור המטופל לאור שמש טבעי או לשיזוף במנורת UV.

בכדי להמנע מהופעת תופעות לוואי יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר של וולטרן אמולג'ל אשר נותנת את ההשפעה הרצויה, ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.

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

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות:

- אספירין, סליצילטים ותכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידיים אחרים (משפחת ה NSAID).
- סטרואידים הניתנים דרך הפה, תכשירים נוגדי קרישה, תרופות אנטיביוטיות, תרופות לטיפול באפילפסיה, תרופות משתנות, תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ממשפחת מעכבי ACE, ליתיום, מטורקסט, ציקלוספורין.

הריון והנקה

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין השפעה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

עישון

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

עסה 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 בדרך כלל 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 מאוסטאוארטריטיס.

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

לא בבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אל תשים על עור נגוע או פצעים פתוחים, והזהר שהתכשיר לא יבוא במגע עם העיניים ורקמות ריריות. אם זה קורה, יש לשטוף את העיניים במים ולהודיע לרופא.

ניתן למרוח וולטרן אמולג'ל מתחת לחבישה אולם לא מתחת לחבישה אטומה לאויר.

בדיקות ומעקב

כאשר מורחים וולטרן אמולג'ל בהתאם להוראת רופא, במינון גבוה או לפרק זמן ממושך, מומלץ לערוך בדיקות מעבדה (דם, שתן, תפקודי כבד וכליה) על מנת לוודא כי תוצאות הבדיקות הינם בטוחות התקין.
יתכן עליה באנזימי כבד המחייבת הפסקת הטיפול לאחר התייעצות עם הרופא.

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 למרוח תרופה זו בזמן הדרוש, אין למרוח מנה כפולה. מרח את המנה בהקדם האפשרי ואת המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

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

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ 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.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות:

- פריחה חמורה בעור המלווה ביבלות ואורטיקריה (פריחה בצקתית)
- קוצר או קשיי נשימה, אסטמה
- נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון או גרון

תופעות לוואי נוספות:

מופיעות לעיתים קרובות - שכיחות של עד 1:100: דרמטיטיס (דלקת בעור, כולל קונטיקט דרמטיטיס), פריחה, אדמומיות בעור, אקזמה, גרד.

מופיעות לעיתים נדירות מאד: רגישות יתר לאור שמש. הסימפטומים האפשריים הינם: כוויות שמש מלווה בגרוד, נפיחות ושלפוחיות. במקרה של חשש להפרעות בתפקוד הכבד שיכולות להופיע כבחילה, עליה בטרנסאמינזות, עייפות, ישנוניות, שלשול, גרד, צהבת (צהבת עור ועיניים), רגישות בצידה העליון הימני של הבטן ותסמינים דמויי שפעת: הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.

כאשר משתמשים על שטחים נרחבים ולתקופה ממושכת, תתכן ספיגה למערכת הדם.

במקרה זה עלולות להופיע תופעות לוואי האופייניות לתרופה כאשר נוטלים אותה דרך הפה:
בחילה והפרעות במערכת העיכול, פריחה בעור, הפרעות בתפקוד הכבד, סחרחורת, כאבי ראש (נדירות):הפסק הטיפול ופנה לרופא.

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

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: יש לאחסן מתחת ל 30°C.
אחסן באריזה המקורית.

לאחר פתיחת התכשיר, ניתן להשתמש עד לתאריך התפוגה המצוין על האריזה החיצונית והשפופרת.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם
Purified water, Isopropyl alcohol, Propylene glycol, Cetiol LC, Liquid paraffin, Cetomacrogol 1000, Carbopol 974P, Diethylamine, Perfume Cream

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - וולטרן אמולג'ל הינו ג'ל הדומה לקרם, בצבע לבן, מקרר, אינו שמן ואינו מכתים.

בעל הרישום וכתובתו: NCH בע"מ, רחוב המפלסים 14, פתח-תקוה .
היצרן: נוברטיס קונסיומר הלתי, שוויץ.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 376625000
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.