

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

**וולטרן אמולג'ל 1%**

**חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:**

דיקלופנאק נתרן (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 אלקהול. 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 מאוסטאוארתריטיס.

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, שווייץ.

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.

**PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS  
(PREPARATIONS) – 1986**

This medicine is dispensed without a doctor's prescription

**Voltaren emulgel 1%**

**Active ingredient and its quantity in a dose unit:**

Diclofenac Sodium (as Diclofenac Diethylamine) 1%

Additional ingredients are listed in section 6.

**Read the entire leaflet carefully before using the medicine.** This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any other questions, refer to the doctor or the pharmacist.

You should use the medicine properly. Consult the pharmacist if you have further questions. Refer to the doctor if signs of the ailment (symptoms) worsen or do not improve after 7 days.

**1. What is the medicine intended for?**

Self-treatment for the following indications:

Local treatment of pain, inflammation and swelling due to:

- Pain, inflammation and swelling due to injury to: tendons, ligaments, muscles and joints, e.g. due to sprains, strains, bruises and/or back pain (such as: sports injuries).
- Localized forms of soft tissue rheumatism, such as tendinitis (e.g. tennis elbow), bursitis.

According to a doctor's order:

Pain due to osteoarthritis of the peripheral joints, such as the knee or fingers.

**Therapeutic class**

Voltaren emulgel contains the active ingredient diclofenac, which belongs to a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

**2. Before using the medicine**

**Do not use this medicine if:**

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or any of the additional components the medicine contains (See section 6).
- You are in the last trimester of your pregnancy (see also the pregnancy and breastfeeding section).
- You have previously had an allergic reaction to diclofenac or to other medicines for treatment of pain, fever or inflammation, such as: aspirin (acetylsalicylic acid) or ibuprofen.

Symptoms of an allergic reaction to these medicines may include: asthma, wheezing or shortness of breath; skin rash or urticaria; swelling of the face or tongue; runny nose.

- |                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• You are using other medicines that contain diclofenac, or are taking medicines of the NSAIDs family, such as oral aspirin or ibuprofen.</li><li>• You are under 12 years old.</li></ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Special warnings regarding the use of the medicine**

- The preparation contains alcohol. Do not light a cigarette or expose yourself to fire before the preparation has completely dried.
- Do not apply the gel to a skin with:
  - (1) Rash or eczema.
  - (2) Cuts or open wounds.Discontinue treatment if a skin rash develops following application of the preparation.
- Refrain from application to large skin areas and for a prolonged period of time, unless a doctor orders it.
- Extra care should be taken while sunbathing or when using tanning lamps, since your skin may be more sensitive to sunlight.
- If you are suffering or have previously suffered from a peptic ulcer or a duodenal ulcer, tell your doctor or the pharmacist before using the gel.
- If you suffer or have previously suffered from asthma, tell your doctor or the pharmacist before using the medicine.

**Drug-drug interactions**

**If you are taking or have recently taken other medicines including non-prescription medicines and food supplements, tell the doctor or the pharmacist.** Do not use Voltaren emulgel if you are already taking diclofenac tablets or other analgesic/non-steroidal anti-inflammatory tablets (NSAIDs) (such as aspirin or ibuprofen).

**Pregnancy and breastfeeding**

If you are pregnant or breastfeeding, think you might be pregnant or are planning to become pregnant, consult your doctor or pharmacist before using this medicine. Do not use Voltaren emulgel during the last trimester of pregnancy, since it may harm your fetus or cause problems during labor.

Voltaren emulgel may be used only according to a doctor's order during the first six months of pregnancy, while maintaining the lowest dosage and the shortest treatment period possible.

In breastfeeding women, Voltaren emulgel should be used only according to a doctor's order since diclofenac passes in small doses to breastmilk. However, Voltaren emulgel should not be applied to a breastfeeding mother's breast or to other large skin areas for a prolonged period of time.

Consult your doctor or pharmacist for more information if you are pregnant or breastfeeding.

**Driving and operating machinery**

When used according to the instructions, Voltaren emulgel is not expected to affect your ability to drive or operate machinery.

**Important information about some ingredients of the medicine**

The gel contains propylene glycol and benzyl benzoate which may cause mild local skin irritation in some people.

### **3. How should you use the medicine?**

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to use the preparation.

The generally accepted dosage is:

Rubbing a small amount of Voltaren emulgel into the skin in the pain and/or swelling area 3-4 times a day.

The amount of emulgel depends on the size of the injured area. An amount between a cherry and a walnut in size (2-4 grams) is usually sufficient. A slightly cold sensation may be felt while rubbing the emulgel. Wash your hands after using Voltaren emulgel, unless they are the treated area.

This medicine is not intended for children under 12 years of age.

The duration of treatment depends on the injury and the clinical response.

Do not use Voltaren emulgel for more than 14 days for soft tissue injuries or for rheumatic diseases of soft tissues, unless it is recommended by a doctor, and for more than 21 days for pain due to osteoarthritis.

If no improvement in your condition is felt within 7 days or if it is worsening, contact the doctor.

Avoid using other topical preparations on the area treated with Voltaren emulgel.

**Do not exceed the recommended dose.**

Do not swallow! This medicine is intended for external use only.

Do not apply to infected skin or open wounds. Avoid having the preparation touch the eyes and mucous membranes. If this does happen, wash the eyes with water and inform the doctor.

Voltaren emulgel may be applied under a bandage but not under air-tight bandage.

#### **If you accidentally apply a higher dosage**

If you applied an overdose or a child accidentally swallowed this medicine, go to the doctor or the emergency room of a hospital immediately and take the package of the medicine with you.

#### **If you forgot to apply the medicine**

If you forgot to apply the medicine at the required time, apply the medicine as soon as you remember and then continue treatment with the gel as usual. Do not apply a double dose as a compensation for the forgotten dose.

**Medicines should not be taken in the dark! Check the label and the dose every time you take the medicine. Wear glasses if you need them.**

**If you have any other questions regarding use of the medicine, consult the doctor or the pharmacist.**

### **4. Side effects**

As with any medicine, using Voltaren emulgel may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

**Some of the rare or very rare side effects may be severe.**

**Discontinue treatment and contact a doctor or a pharmacist immediately if any of the following allergy signs occur:**

Skin rash accompanied by blisters, urticaria (may occur in 1-10 out of 10,000 users).  
Wheezing, shortness of breath or feeling of chest tightness (asthma) (may occur in less than one out of 10,000 users).  
Swelling of the face, lips, tongue or throat (may occur in less than one out of 10,000 users).

Other side effects that may occur are usually mild, transient and harmless (if you are concerned, contact a doctor or a pharmacist).

**Common side effects** (may occur in 1-10 out of 100 users):

Rash, itching, redness or a sharp pain in the skin.

**Very rare side effects** (may occur in less than one out of 10,000 users):

The skin may be more sensitive to sunlight. Possible signs are: a sunburn accompanied by itching, swelling and blisters.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "report side effects due to medicinal treatment" found on the Ministry of Health website homepage ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

In addition, you can report to GSK Israel at [il.safety@gsk.com](mailto:il.safety@gsk.com)

## **5. How to store the medicine?**

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions: store at a temperature lower than 30°C.

Do not throw medicines to the trash when you finish using them, consult a pharmacist how you should discard an unneeded medicine. These measures will help protect the environment.

## **6. Additional information**

In addition to the active ingredient the medicine also contains:

Purified water, Isopropyl alcohol, Propylene glycol (1,2 Propylene glycol, dist.), Liquid paraffin Mineral Oil (Liquid Paraffin, heavy), Cocoyl Caprylocaprate (Cetiol LC), Macrogol cetostearyl ether (Cetomacrogol 1000), Carbomers (Carbopol 947 P), Diethylamine, Perfume Cream 45.

## **What does the medicine look like and what are the contents of the package**

Volatren emulgel is a gel, packed in an aluminum tube. The tube is available in package sizes of 10 grams, 20 grams, 30 grams, 50 grams, 100 grams, 120 grams and 150 grams. Not all package sizes may be marketed.

**:License holder and the address**

GSK Consumer Healthcare Israel Ltd., P.O. Box 3256, Petah Tikva

**: Name and address of the manufacturer**

. GSK Consumer Healthcare S.A., Nyon, Switzerland

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health on: 14.02.2019

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 037-66-25000

VolEmu PT v6

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986**  
يُسَوَّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

## **فولتارين إيمولجل 1%**

المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة دوائية:  
ديكلوفيناك صوديوم (ديكلوفيناك دي إيثيل أمين) 1%  
Diclofenac Sodium (as Diclofenac Diethylamine) 1%

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في البند 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يتوجب عليك الاستعمال بطريقة صحيحة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يتوجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمّت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد 7 أيام.

### **1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟**

علاج ذاتي لدواعي الاستعمال التالية:

العلاج الموضعي للألم، التهاب الانتفاخ بسبب:

- الألم، التهاب الانتفاخ عند إصابة: الأوتار، الأربطة، العضلات والمفاصل، مثلًا نتيجةً للالتواءات، حالات الشد، الكدمات و/أو ألم الظهر (مثل: الإصابات الرياضية).
- التهابات الروماتيزمية الموضعية في النسيج الرخو مثل التهاب الأوتار (مثلًا مرفق لاعب التنس)، بورسيتيس (التهاب الجراب).

تبعًا لإرشاد الطبيب:

الألم النابع من الفصال العظمي (التهاب المفاصل التنكسي) في المفاصل المحيطية، مثل الركبة أو الأصابع.

### **الفصيلة العلاجية**

يحتوي فولتارين إيمولجل على المركب الفعال ديكلوفيناك الذي ينتمي لفصيلة الأدوية المسماة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAID's).

### **2. قبل استعمال الدواء**

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- إذا كنت حساسًا (فرط الحساسية) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (أنظر البند 6).
- كنت في الثلث الأخير من حملك (انظري أيضًا بند الحمل والإرضاع).
- حدث لديك في الماضي رد فعل تحسسي على ديكلوفيناك أو على أدوية أخرى لعلاج الألم، الحمى أو التهاب، مثل: الأسبيرين (حمض الأسيتيل ساليسيليك) أو الإيبوبروفين.
- قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي على هذه الأدوية: الربو، الأزيز عند التنفس أو ضيق التنفس؛ الطفح الجلدي أو الشرى؛ انتفاخ الوجه أو اللسان؛ سيلان الأنف.
- كنت تستعمل أدوية أخرى تحتوي على ديكلوفيناك أو كنت تستعمل أدوية من فصيلة NSAID's مثل الأسبيرين أو الإيبوبروفين عن طريق الفم.
- كنت تبلغ أقل من 12 سنة من العمر.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يحتوي المستحضر على الكحول. لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى يجفّ المستحضر تمامًا.

- لا يجوز دهن الجل على جلد مصاب بـ:  
(1) الطفح أو الإيكزيما.  
(2) الشقوق أو الجروح المفتوحة.  
أو قف العلاج إذا تطوّر طفح جلديّ بعد دهن المستحضر.
- تجنّب الدهن على مناطق شاسعة من الجلد ولفترة زمنية متواصلة، إلّا إذا أمرك الطبيب بذلك.
- يجب اتّخاذ الحيطة عند التسمّر بأشعة الشمس أو التسمّر باستعمال مصابيح التسمّر لأنّ جلدك قد يصبح أكثر حساسية لضوء الشمس.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة المعدة أو من قرحة الاثني عشر فأخبر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال الجل.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الربو فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك قبل استعمال المستحضر.

#### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا تستعمل فولتارين إيمولجل بالتزامن مع أقراص ديكلوفيناك أو أقراص أخرى من مضادات الألم/التهاب اللاستيرويدية (NSAID's) (مثل الأسبيرين أو الإيبوبروفين).

#### الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، تظنّين أنّك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال هذا الدواء. لا يجوز استعمال فولتارين إيمولجل خلال الثلث الأخير من الحمل، لأنه قد يضرّ جنينك أو يسبّب المشاكل عند الولادة. يمكن استعمال فولتارين إيمولجل، بحسب إرشاد الطبيب فقط، خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل مع الحفاظ على أقل جرعة دوائية ممكنة وأقصر مدة علاجية.

يجب استعمال فولتارين إيمولجل بحسب إرشاد الطبيب فقط خلال فترة الإرضاع لأن ديكلوفيناك ينتقل بجرعات صغيرة إلى حليب الأم. لكن، لا يجوز دهن فولتارين إيمولجل على صدر الأمهات المرضعات أو على مواضع شاسعة أخرى من الجلد لفترة زمنية متواصلة.

استشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بالنسبة لمعلومات إضافية إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً.

#### السياقة واستعمال الماكينات

عند الاستعمال بحسب التعليمات، فإنه من غير المتوقع أن يؤثر فولتارين إيمولجل على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

#### معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي الجل على پروپيلين جليكول وبنزويل بينزوات، اللّذين قد يسببان تهيجاً موضعياً خفيفاً على الجلد عند بعض المستعملين.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً هي:

تدليك كمية صغيرة من فولتارين إيمولجل داخل الجلد في موضع الألم و/أو الانتفاخ 3-4 مرات في اليوم. تتعلّق كمية الإيمولجل بحجم الموضع المصاب. تكفي عادةً كمية بحجم يترأوح بين الكرز والجوز (2-4 غرامات). قد تشعر ببرودة خفيفة أثناء تدليك الإيمولجل. اشطف يديك بعد استعمال فولتارين إيمولجل إلّا إذا كانتا هما ذاتهما الموضع المصاب.

هذا الدواء غير مخصّص للأولاد دون سنّ الـ 12.

تتعلّق مدة العلاج بالإصابة وبرد الفعل السريري.

لا يجوز استعمال فولتارين إيمولجل لأكثر من 14 يوماً لإصابات الأنسجة الرخوة أو لروماتيزم الأنسجة الرخوة إلّا بتوصية الطبيب، ولا يجوز استعماله لأكثر من 21 يوماً للآلام الناتجة عن الفصال العظمي.

إذا لم يطرأ تحسّن على حالتك خلال 7 أيّام أو إذا طرأ تدهور، فيجب مراجعة الطبيب.

يجب الامتناع عن استعمال مستحضرات إضافية للدهن على الموضع المعالج بفولتارين إيمولجل.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز بلعه! هذا الدواء مخصّص للاستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز الدهن على الجلد المصاب أو الجروح المفتوحة. احذر من ملامسة المستحضر للعينين والأنسجة المخاطية. إذا حدث ذلك، فيجب شطف العينين بالماء وإخبار الطبيب. يمكن دهن قوالتارين إيمولجل تحت ضمادة لكن ليس تحت ضمادة مُحكمة السد وممانعة للهواء.

إذا دهنت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم  
إذا دهنت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت دهن الدواء  
إذا نسيت دهن هذا الدواء في الوقت المطلوب، فادهن الدواء فور تذكرك ثم واصل العلاج بالجل كالمعتاد. لا يجوز دهن كمية مضاعفة كتعويض عن الجرعة المنسية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال قوالتارين إيمولجل إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد تكون بعض الأعراض الجانبية النادرة، أو النادرة جداً، خطيرة.  
يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب أو الصيدلي إذا ظهرت علامات الأرجية التالية:  
طفح جلدي مصحوب بالحويصلات، شرى (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000).  
أزيز عند التنفّس، ضيق التنفّس أو شعور بالضغط في الصدر (ربو) (قد تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).  
انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة (قد تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).

تكون الأعراض الجانبية الأخرى التي قد تنشأ خفيفة عادةً، عابرة وغير مضرّة (إذا كنت قلقاً، فراجع الطبيب أو الصيدلي).

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):  
طفح جلدي، حكة، احمرار أو ألم شديد في الجلد.

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):  
قد يصبح الجلد أكثر حساسيةً للشمس. العلامات المحتملة هي: حرق شمسي مصحوب بالحكة، انتفاخ وحويصلات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

كذلك يمكن التبليغ لـ GSK إسرائيل على عنوان البريد الإلكتروني [il.safety@gsk.com](mailto:il.safety@gsk.com)

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وبذلك تتفادى التسمم. لا تسبب التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.  
ظروف التخزين: خزّنه في درجة حرارة أقلّ من 30 درجة مئوية.  
لا يجوز إلقاء الأدوية في الحاوية عند الانتهاء من استعمالها، استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الدواء الذي لم تعدّ محتاجاً إليه. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على-

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.

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

فولتارين إيمولجل عبارة عن جل (هلام)، معبأ في أنبوبة ألومينيوم. تتوفر الأنبوبة بأحجام عبوة من 10 غرامات، 20 غراماً، 30 غراماً، 50 غراماً، 100 غرام، 120 غراماً، 150 غراماً. لا تسوّق جميع أحجام العبوة.

### صاحب الامتياز وعنوانه:

جي.إس.كيي كونسيومر هيلث كير إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، بيتاح تيكفا.

### اسم المصنّع وعنوانه:

جي.إس.كيي كونسيومر هيلث كير SA، نيون، سويسرا.

هذه النشرة فُحصت وأقرّت من قبل وزارة الصحة في تاريخ: 14.02.2019

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 037-66-25000

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.