

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename vaistiniame pleistre yra 140 mg diklofenako natrio druskos.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Vaistinis pleistras.

Voltaren Aktigo yra balti 10x14 cm dydžio prilimpantys pleistrai, pagaminti iš neaustos medžiagos vienoje pusėje ir popieriaus kitoje.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Trumpalaikiam gydymui (vartojamas ne ilgiau kaip 7 paras).

Trumpalaikis vietinis simptominis ūminių patempimų, audinių įtrūkimų, mėlynių, atsirandančių dėl rankų ir kojų traumų (pvz. sporto traumų), 16 metų ir vyresniems paaugliams bei suaugusiesiems gydymas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

##### Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 16 metų

Vienas vaistinis pleistras turi būti užklijuojamas ant skausmingo ploto du kartus per parą, ryte ir vakare. Didžiausia paros dozė yra 2 vaistiniai pleistrai, net jei yra daugiau nei viena pažeista vieta, kurią reikia gydyti. Todėl, tik vienas skausmingas plotas gali būti gydomas vienu metu.

##### Vartojimo trukmė

Voltaren Aktigo yra skirtas trumpalaikiam gydymui.

Gydymo trukmė negali būti ilgesnė kaip 7 dienos. Ilgesnės trukmės gydymo terapinis poveikis nenustatytas.

Jei rekomenduojamos gydymo trukmės metu nepastebimas pagerėjimas ar pastebimas simptomų sunkėjimas, būtina pasikonsultuoti su gydytoju.

Voltaren Aktigo turi būti naudojamas trumpiausią laiką, kurio reikia sukontroliuoti nuo indikacijų priklausančius simptomus.

##### Senyviems pacientams ir pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi

Senyviems pacientams šį vaistą reikia vartoti atsargiai, nes jiems šalutinio poveikio pasireiškimo tikimybė yra didesnė (taip pat žr. 4.4. skyrių).

Dėl senyvų pacientų su sutrikusia kepenų ar inkstų funkcija gydymo, žr. 4.4. skyrių.

Vaikų populiacija

Voltaren Aktigo negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 16 metų, kadangi duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka (taip pat žr. 4.3 skyrių).

Jei 16 metų amžiaus ir vyresniems paaugliams skausmo malšinimui reikia naudoti šį produktą ilgiau nei 7 dienas arba simptomai pasunkėja, pacientui ar paciento tėvams patariama pasikonsultuoti su gydytoju.

Vartojimo metodas

Vartoti tik ant odos.

Vartoti tik ant sveikos ir nepažeistos odos. Negalima maudytis vonioje ar duše su užklijuotu pleistru.

Vaistinio pleistro negalima karpyti.

Jei reikia, užklijuotas vaistinis pleistras gali būti prilaikomas tinkliniu tvarsčiu.

Vaistinio pleistro negalima naudoti su orui ir vandeniui nepralaidžia apranga.

**4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai;
- Pacientams su padidėjusiu jautrumu acetilsalicilo rūgščiai ar kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU);
- Pacientams, kuriems dėl acetilsalicilo rūgšties ar kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimo buvo pasireiškęs astmos priepuolis, dilgelinė ar ūminis rinitas;
- Pacientams, kuriems yra aktyvi pepsinė opa;
- Ant pažeistos odos, nepriklausomai nuo pažeidimo pobūdžio: eksudacinis dermatitas, egzema, infekuotas pažeidimas, nudegimas ar žaizdos;
- Paskutinio nėštumo trimestro metu.

Vaikams ir paaugliams:

Naudojimas vaikams ir paaugliams iki 16 metų yra kontraindikuotinas.

**4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jei simptomai išlieka ilgiau nei 7 dienas arba pasunkėja, būtina pasikonsultuoti su gydytoju.

Šis vaistinis pleistras neturi liestis su akimis ar gleivinėmis. Vaistinį pleistrą reikia klijuoti ant nepažeistos ir sveikos odos. Negalima klijuoti ant žaizdų ar atvirų pažeidimų.

Vietinio veikimo diklofenakas gali būti vartojamas su orui ir vandeniui pralaidžiais tvarsčiais ir neturi būti vartojamas dėvint orui ir vandeniui nepralaidžią aprangą.

Nepageidaujamo poveikio reiškinių tikimybė gali būti sumažinta vartojant mažiausią veiksmingą dozę per trumpiausią gydymo trukmę (žr. 4.2. skyrių).

Jei užklijavus vaistinį pleistrą atsiranda odos bėrimas, gydymą būtina nedelsiant nutraukti.

Norint sumažinti fotosensitivumo rizikos tikimybę, pacientus reikia įspėti apie nepageidaujamą saulės ar soliariumo spindulių poveikį, pašalinus vaistinį pleistrą.

Jei preparatas vartojamas dideliems odos plotams ir ilgą laiką, negalima atmesti sisteminių nepageidaujamų reiškinių dėl diklofenako vaistinio pleistro poveikio (žr. produkto informaciją apie sisteminės diklofenako formas).

Nors sisteminis poveikis turėtų būti minimalus, pacientams, sergantiems inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimais, pepsine opa, uždegimine žarnų liga arba turintiems hemoraginės diatezės istoriją, vaistiniai pleistrai turi būti naudojami atsargiai. Senyvų pacientų gydymas nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo turi būti taikomas atsargiai dėl didesnės šalutinio poveikio reiškinių tikimybės.

Naudojant šį vaistinį pleistrą, jokio kito vaistinio preparato su diklofenaku ar kitu nesteroidiniu vaistu nuo uždegimo (NVNU) negalima vartoti nei vietiškai, nei sistemiškai.

#### Vaikų populiacija

Voltaren Aktigo negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 16 metų.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos su kitais vaistiniais preparatais rizika yra kliniškai nereikšminga dėl labai mažos sisteminės diklofenako rezorbcijos naudojant vaistinius pleistus pagal instrukciją.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### **Nėštumas**

Lyginant su diklofenako formomis, vartojamomis per burną, vietiškas vartojimas lemia mažesnę sisteminę koncentraciją. Remiantis sisteminio įsisavinimo farmacinių formų patirtimi, rekomenduojama:

Prostaglandinų sintezės slopinimas gali daryti neigiamą įtaką nėštumui ir/ar embriono/vaisiaus vystymuisi. Epidemiologinių tyrimų duomenys rodo, kad vartojant ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu prostaglandinų sintezės inhibitoriaus padidėja persileidimo, širdies sklaidos defektų ir įgimto pilvo sienos plyšio rizika. Absoliuti širdies ir kraujagyslių sistemos sklaidos defektų rizika, kuri paprastai būna mažiau negu 1 %, padidėja iki maždaug 1,5 %. Manoma, kad rizika didėja ilginant gydymą ir didinant dozę. Tyrimų su gyvūnais metu pastebėta, kad vartojant prostaglandinų sintezės inhibitorių padaugėja kiaušinėlio praradimo prieš implantaciją ir po jos, gemalo bei vaisiaus žuvimo atveju. Be to, patelių, kurios organogenezės laikotarpiu vartojo prostaglandinų sintezės inhibitorių, atsivestiems jaunikliams dažniau nustatyta įvairių sklaidos defektų, įskaitant širdies ir kraujagyslių sistemos sklaidos defektus. Moterims per pirmą ir antrą nėštumo trimestrus galima vartoti tik būtiniausiu atveju. Jei ketinančiai pastoti ar nėščiai moteriai per pirmą ir antrą nėštumo trimestrus būtina vartoti, turi būti palaikoma kiek galima mažesnė vaisto dozė ir kiek įmanoma trumpesnė gydymo trukmė.

Trečią nėštumo trimestrą prostaglandinų sintezės inhibitoriai gali sukelti vaisiui:

- toksinį poveikį širdžiai ir plaučiams (priešlaikinį arterinio latako užakimą ir plautinę hipertenziją);
- inkstų funkcijos sutrikimą, kuris gali progresuoti iki inkstų funkcijos nepakankamumo, pasireiškiančio oligohidramnionu;

Vartojami nėštumo pabaigoje, motinai ir naujagimiui:

- net mažos dozės gali ilginti kraujavimo laiką ir slopinti kraujo krešėjimą.
- slopinti gimdos susitraukimus, vėlindami ir ilgindami gimdymą.

Taigi diklofenako vartojimas trečiąjį nėštumo trimestrą yra kontraindikuotinas.

#### **Žindymas**

Kaip ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, nedideli kiekiai diklofenako patenka į motinos pieną. Tačiau, terapinių diklofenako vaistinis pleistro dozių poveikis žindomam kūdikiui nėra tikėtinas.

Dėl kontroliuojamų žindančių moterų tyrimų trūkumo, šis produktas gali būti vartojamas tik sveikatos priežiūros profesionalo skyrimu. Esant šioms sąlygoms, Voltaren Aktigo negali būti klijuojamas ant žindančių moterų krūtų ar didelių odos plotų ilgai gydymo trukmei.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Voltaren Aktigo gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip:

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Labai dažni</b>      | $\geq 1/10$  |
| <b>Dažni</b>            | $\geq 1/100, < 1/10$                                 |
| <b>Nedažni</b>          | $\geq 1/1,000, < 1/100$                              |
| <b>Reti</b>             | $\geq 1/10,000, < 1/1,000$                           |
| <b>Labai reti</b>       | $< 1/10,000$   |
| <b>Dažnis nežinomas</b> | <i>Negali būti įvertintas pagal turimus duomenis</i> |

|   |   |
|---|---|
| <b>Infekcijos ir infestacijos</b>                                     |   |
| Labai reti  | Pustulinis bėrimas  |
| <b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>                                   |   |
| Labai reti  | Padidėjęs jautrumas (įskaitant dilgėlinę), angioneurozinė edema, anafilaksinio tipo reakcijos |
| <b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b> |   |
| Labai reti  | Astma   |
| <b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>                            |   |
| Dažni   | Bėrimas, egzema, eritema, dermatitas (įskaitant alerginį ir kontaktinį dermatitą), niežėjimas |
| Reti  | Pūslinis dermatitas (pvz., <i>erythema bullosum</i> ), sausa oda                              |
| Labai reti  | Jautrumo šviesai reakcijos  |
| <b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>            |   |
| Dažni   | Klijavimo vietos reakcijos  |

Lyginant su vartojamu per burną, sisteminis diklofenako kiekis plazmoje, nustatytas naudojant vaistinius pleistrus pagal taisykles, yra labai mažas. Taigi, naudojant vaistinius pleistrus, sistemiškai sukkelto šalutinio poveikio rizika (pvz., skrandžio, kepenų ir inkstų sutrikimai) yra maža. Tačiau, sisteminis šalutinis poveikis gali pasireikšti naudojant vaistinį pleistrą ilgą laiką ant didelio odos ploto.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

#### 4.9 Perdozavimas

Nėra duomenų apie diklofenako vaistinio pleistro perdozavimą.

Vaistinių pleistrą panaudojus neteisingai ar netyčia perdozavus (pvz., vaikams) ir dėl to pasireiškus stipriam nepageidaujamam poveikiui, reikia imtis atsargumo priemonių, kaip ir apsinuodijus kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: vietiniai preparatai nuo sąnarių ir raumenų skausmo; preparatai nuo uždegimo, nesteroidiniai, vietinio vartojimo; ATC kodas: M02AA15.

Diklofenakas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo/ analgetinis vaistinis preparatas, kurio veikimas pagrįstas prostaglandinų sintezės slopinimu ir jo veiksmingumas įrodytas standartiniuose gyvūnų uždegiminių procesų modeliuose. Žmonėms diklofenakas malšina uždegimo sukeltą skausmą, patinimą ir karščiavimą. Be to, diklofenakas grįžtamai slopina ADP ir kolageno indukuotą trombocitų agregaciją.

### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Per odą vartojamas diklofenakas absorbuojamas lėtai ir nepilnai. Dėl nuolatinės absorbcijos nusistovėjusi diklofenako koncentracija plazmoje būdinga nepriklausomai ar vaistinis pleistras klijuojamas ryte ar vakare. Po pleistro priklijavimo, diklofenaką absorbuoja oda ir iš ten jis lėtai išleidžiamas į centrinį kompartmentą. Sistemine vietiškai vartojamų vaistinių preparatų absorbcija yra apytiksliai lygi 2-10% absorbcijos, būdingos dozę skiriant per burną.

Vaistinio pleistro klijavimo vietos audiniuose esanti vaisto koncentracija paaiškina terapinį veiksmingumą. Priklausomai nuo klijavimo vietos ir norimo poveikio, vietinis preparato skverbimosi mastas ir pobūdis gali skirtis.

Vidutinė plato koncentracija yra apytiksliai 3 ng/ml. 99% diklofenako jungiasi su plazmos baltymais. Metabolizmas ir eliminacija yra panašūs vartojant per odą ar per burną. Po greito metabolizmo kepenyse (hidrosilinimo ir jungimosi su gliukurono rūgštimi),  $\frac{2}{3}$  preparato išsiskiria per inkstus, o  $\frac{1}{3}$  su tulžimi.

### **5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Diklofenakas įprastinių ikiklinikinių farmakologinio saugumo, genotoksiškumo bei kancerogeniškumo tyrimų duomenimis, specifinio pavojaus žmogui nekelia, išskyrus tuos pavojus, kurie jau aprašyti ankstesniuose preparato charakteristikų santraukos skyriuose. Toksinio kartotinių dozių poveikio tyrimais su gyvūnais dažniausiai nustatyti skrandžio ir dvylikapirštės žarnos pažeidimai ir opos. Dviejų metų trukmės toksinio kartotinių dozių poveikio tyrimais su žiurkėmis nustatyta nuo diklofenako dozės priklausanti širdies kraujagyslių trombinė okliuzija.

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad diklofenakas slopina triušių patelių ovuliaciją ir trikdo implantaciją žiurkių patelių organizme bei ankstyvąjį embriono vystymąsi. Diklofenakas ilgina gestacijos ir atsivedimo laiką. Diklofenako embriotoksinis poveikis tirtas su trijų rūšių gyvūnais (žiurkėmis, pelėmis ir triušiais). Motinos organizmui toksinės dozės sukėlė vaisiaus žuvimą ir augimo sulėtėjimą. Remiantis turimais ikiklinikinių tyrimų duomenimis diklofenakas laikomas neteratogenine medžiaga. Mažesnės negu toksinės motinos organizmui dozės jauniklių vystymuisi įtakos neturėjo.

Tradiciniai vietinio toleravimo tyrimai specifinio pavojaus žmogui nerodo.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Pagrindo sluoksnis:

Neausta poliesterio medžiaga

Lipnysis sluoksnis:

Bazinis butilintas metakrilato kopolimeras

Akriolato-vinilacetato kopolimeras

PEG 12 stearatas

Sorbitano oleatas

Apsauginis sluoksnis:

Monosilikonu padengtas popierius

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtinai.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo išdžiūvimo ir šviesos.

Paketėlį laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo išdžiūvimo ir šviesos.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Voltaren Aktigo yra supakuoti į atskirus sandarius, 145 x 228 mm dydžio popieriaus/Al/PEX laminato paketėlius. Šie paketėliai lengvai atidaromi ir yra supakuoti kartono dėžutėje.

Kiekvienoje pakuotėje yra 2, 5 ar 10 vaistinių pleistrų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Nuo odos nuimtą panaudotą pleistrą reikia sulenkti pusiau lipnia puse į vidų.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Ltd.

980 Great West Road

Brentford

Middlesex

TW8 9GS

Jungtinė Karalystė

**8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

N2 – LT/1/13/3467/001

N5 – LT/1/13/3467/002

N10 – LT/1/13/3467/003

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2013 m. gruodžio 27 d.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2017 m. spalio 6 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>



**II PRIEDAS**

**REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

**A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY  
Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160  
20060 Cassina de' Pecchi (MI)  
Italija

arba

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Vokietija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Nereceptinis vaistinis preparatas.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras  
Vartoti paaugliams nuo 16 metų amžiaus ir suaugusiesiems.  
Diklofenako natrio druska

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename vaistiniame pleistre yra 140 mg diklofenako natrio druskos.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**Pagrindo sluoksnis:

Neausta poliesterio medžiaga

Lipnasis sluoksnis:

Bazinis butilintas metakrilato kopolimeras

Akriolato-vinilacetato kopolimeras

PEG 12 stearatas

Sorbitano oleatas

Apsauginis sluoksnis:

Monosilikonu padengtas popierius

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Vaistinis pleistras.

2 vaistiniai pleistrai

5 vaistiniai pleistrai

10 vaistinių pleistrų

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti tik ant odos.

Vartoti tik ant sveikos ir nepažeistos odos.

Negalima maudytis vonioje ar duše su užklijuotu pleistru.

Nenaudokite su nepralaidžiu orui tvarsčiu.

Nekarpykite vaistinio pleistro.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {mm MMMM}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo išdžiūvimo ir šviesos.

Paketėlį laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo išdžiūvimo ir šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Ltd.

980 Great West Road

Brentford

Middlesex

TW8 9GS

Jungtinė Karalystė

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

N2 – LT/1/13/3467/001

N5 – LT/1/13/3467/002

N10 – LT/1/13/3467/003

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Trumpalaikis (vartojamas daugiausiai 7 dienas) vietinis simptominis ūminių patempimų, audinių įtrūkimų, mėlynių, atsirandančių dėl rankų ir kojų traumų (pvz. sporto traumų), gydymas. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU</b> |
|--------------------------------------|

Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras

|  |
|--|
| <b>17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS</b> |
|--|

Duomenys nebūtini.

|  |
|--|
| <b>18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS</b> |
|--|

Duomenys nebūtini.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ****PAKETĖLIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras  
Diklofenako natrio druska

Vartoti ant odos.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Vartoti tik ant sveikos ir nepažeistos odos.  
Negalima maudytis vonioje ar duše su užklijuotu pleistru.  
Nenaudokite su nepralaidžiu orui tvarsčiu.  
Nekarpykite vaistinio pleistro.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm MMMM}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

140 mg/vaistiniame pleistre

**6. KITA**



**B. PAKUOTĒS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui****Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras**

Vartoti paaugliams nuo 16 metų amžiaus ir suaugusiesiems.

Diklofenako natrio druska

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Voltaren Aktigo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Voltaren Aktigo
3. Kaip vartoti Voltaren Aktigo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Voltaren Aktigo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Voltaren Aktigo ir kam jis vartojamas**

Voltaren Aktigo yra skausmą malšinantis vaistinis preparatas. Jis priklauso vaistinių preparatų grupei, vadinamai nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Voltaren Aktigo yra naudojamas vietiniam simptominiam ūminių patempimų, audinių įtrūkimų, mėlynių, atsirandančių dėl rankų ir kojų traumų (pvz. sporto traumų), gydymui. Skirtas naudoti 16 metų ir vyresniems paaugliams bei suaugusiesiems.

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Voltaren Aktigo****Voltaren Aktigo vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija diklofenakui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija bet kuriam kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo (NVNU, pvz., acetilsalicilo rūgščiai ar ibuprofeniui);
- jeigu Jus kada nors buvo ištikęs astmos priepuolis, jei buvo atsiradus dilgėlinė arba nosies gleivinės sudirginimas ir tinimas, pavartojus acetilsalicilo rūgšties ar bet kokio kito NVNU;
- jeigu kenčiate nuo aktyvios skrandžio ar žarnyno opos;
- paskutiniaisiais trimis nėštumo mėnesiais.

Voltaren Aktigo negali būti naudojamas ant pažeistos odos (pvz., odos nubrozdinimų, įpjovimų, nudegimų), infekuotos odos arba dermatito ar egzemos pažeistos odos.

## **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

### **Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Voltaren Aktigo.**

- Jei pastebite odos bėrimą. Jai taip atsitinka, nedelsdami nuimkite vaistinį pleistrą ir sustabdykite gydymą.
- Jei Jūs kenčiate nuo inkstų, širdies ar kepenų sutrikimų; arba anksčiau esate kentę nuo skrandžio ar žarnyno opos; arba žarnyno uždegimo ar padidėjęs polinkis kraujavimui.

Jei Jums būdingas bet kuris iš išvardintų sutrikimų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Voltaren Aktigo.

Šalutinis poveikis gali būti sumažintas, vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią įmanomą laiką.

### **SVARBIOS atsargumo priemonės**

- Jei simptomai išlieka ilgiau nei 7 dienas, reikia pasikonsultuoti su gydytoju.
- Šis vaistinis pleistras neturi būti klijuojamas ar bet kaip kontaktuoti su akimis ar gleivinėmis.
- Senyvi pacientai Voltaren Aktigo turi naudoti atsargiai, dėl didesnės šalutinio poveikio pasireiškimo tikimybės.

Po vaistinio pleistro nuklijavimo, venkite gydytos vietos kontakto su saulės ar soliariumo spinduliais tam, kad sumažinti jautrumo šviesai riziką.

Nenaudokite Voltaren Aktigo ir kitų preparatų su diklofenaku tuo pačiu metu. Taip pat, gydantis Voltaren Aktigo nevertokite bet kokių kitų nesteroidinių skausmą malšinančių vaistinių preparatų ir vaistų nuo uždegimo, nepriklausomai nuo to, ar šie preparatai naudojami išoriškai, ar vartojami per burną.

### **Vaikams ir paaugliams**

Dėl nepakankamų duomenų gydant šios amžiaus grupės pacientus, Voltaren Aktigo neturi būti vartojamas vaikams ir paaugliams iki 16 metų amžiaus.

### **Kiti vaistai ir Voltaren Aktigo**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Teisingai naudojant Voltaren Aktigo, organizmas įsisavina tik mažą dalį diklofenako, taigi sąveikos su kitais diklofenako turinčiais preparatais nėra tikėtinos.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

#### **Nėštumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pirmame ir antrame nėštumo trimestruose arba planuojant pastoti, Voltaren Aktigo gali būti naudojamas tik pasitarus su gydytoju.

Paskutiniame nėštumo trimestre, Voltaren Aktigo neturi būti naudojamas dėl to, kad negalima atmesti komplikacijų motinai ir vaikui tikimybės (žr. " Voltaren Aktigo vartoti negalima").

#### **Žindymo laikotarpis**

Nedideli diklofenako kiekiai patenka į motinos pieną.

Prieš naudojant Voltaren Aktigo žindymo periodu, pasitarkite su gydytoju. Bet kuriuo atveju, žindymo metu klijuoti Voltaren Aktigo krūtinės zonoje negalima.

## Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Voltaren Aktigo neturi įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

### 3. Kaip vartoti Voltaren Aktigo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra vienas vaistinis pleistras du kartus per parą.

Prikljuokite vieną vaistinį pleistrą ant skausmingos vietos du kartus per parą, ryte ir vakare. Didžiausia paros dozė yra 2 gydomieji pleistrai, net jei yra daugiau nei viena pažeista vieta, kurią reikia gydyti. Gydyti tik vieną skausmingą vietą vienu metu.

#### Vartojimas vaikams ir paaugliams

Voltaren Aktigo nerekomenduojama naudoti vaikams ir paaugliams iki 16 metų amžiaus. Taip yra todėl, kad nepakanka veiksmingumo ir saugumo duomenų vaikams ir paaugliams iki 16 metų amžiaus (žr. 2 skyrių).

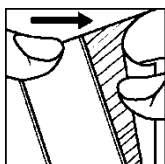
Jei **16 metų amžiaus ir vyresniems paaugliams** skausmo malšinimui reikia naudoti šį produktą ilgiau nei 7 dienas arba simptomai pasunkėja, Jūsų vaikui ar Jums patariama pasikonsultuoti su gydytoju.

#### Vartojimo būdas

Tik gydymui ant odos. Nevartokite per burną.

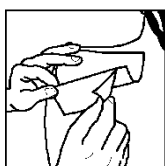
Naudojimo instrukcija:

1. Prakirpkite paketėlį taškais pažymėtoje vietoje ir išimkite vaistinį pleistrą

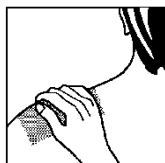


**Pleistro kljavimas:**

2. Pašalinkite vieną iš dviejų apsauginių plėvelių.



3. Prikljuokite ant gydomos vietos ir pašalinkite likusią apsauginę plėvelę.



4. Pilnam sukibimui su oda, delnu šiek tiek spustelkite prikljuotą vaistinį pleistrą.



**Pleistro šalinimas:**

5. Sudrėkinkite pleistrą vandeniu ir laikydami už kampučio, tolygiai nuplėškite pleistrą nuo odos.

6. Norėdami pašalinti produkto likučius, sukamaisiais judesiais švelniai masažuodami nuplaukite kljavimo vietą vandeniu.

Jei reikia, užkljuotas vaistinis pleistras gali būti prilaikomas tinkliniu tvarsčiu.

Naudokite tik ant sveikos ir nepažeistos odos.

Nenaudokite su nepralaidžiu orui tvarsčiu.  
Nenaudokite pleistro maudydamiesi vonioje ar duše.

Nekarpykite vaistinio pleistro.

### **Naudojimo trukmė**

Nenaudokite Voltaren Aktigo ilgiau nei 7 dienas. Šio vaistinio preparato ilgesnis naudojimas turi būti aptartas su gydytoju ir gydytojas turėtų tam pritarti.

Jei Jums atrodo, jog Voltaren Aktigo poveikis per stiprus ar per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Voltaren Aktigo dozę?**

Netyčia perdozavus (pvz. vaikams) ar pastebėjus šalutinį poveikį po neteisingo naudojimo, praneškite apie tai savo gydytojui. Gydytojas Jums patars, ar reikia imtis kažkokių veiksmų ir juos nurodys.

### **Pamiršius pavartoti Voltaren Aktigo**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### **Nedelsdami nustokite naudoti vaistinį pleistrą ir praneškite savo gydytojui jei pastebite bet kurį iš išvardytų požymių:**

staigus niežtintis bėrimas (dilgėlinė); rankų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų, burnos ar gerklės patinimas; pasunkėjęs kvėpavimas; kraujo spaudimo sumažėjimas ar bendras silpnumas.

Jums gali pasireikšti šie šalutinio poveikio reiškiniai:

#### ***Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių):***

vietinės odos reakcijos, pvz., odos paraudimas, deginimo pojūtis, niežėjimas, uždegiminis odos paraudimas, odos bėrimas, kartais su pūlinėliais ar rauplėmis.

#### ***Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1 iš 10 000 žmonių):***

padidėjusio jautrumo reakcijos ar vietinės alerginės reakcijos (kontaktinis dermatitas).

Pacientai, kurie vartojo tos pačios vaistų grupės preparatus, kuriai priklauso diklofenakas, pavieniais atvejais pranešė dėl bendro odos bėrimo, padidėjusio jautrumo reakcijų, tokių kaip odos ir gleivinių patinimas ir anafilaksinio tipo reakcijų su ūmiu kraujotakos reguliavimo sutrikimu, ir jautrumo šviesai reakcijos.

Lyginant su vaisto koncentracija kraujyje, pavartojus diklofenako per burną, šios veikliosios medžiagos pasisavinimas į organizmą per odą yra labai mažas. Todėl, šalutinio poveikio atsiradimo organizme tikimybė yra labai maža (pvz., virškinimo trakto ar inkstų sutrikimų arba pasunkėjusio kvėpavimo).

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Voltaren Aktigo**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės po "Tinka iki" ir ant paketėlio po "EXP" nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo išdžiūvimo ir šviesos.

Paketėlį laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo išdžiūvimo ir šviesos.

Pastebėjus preparato pažeidimų, šio vaisto vartoti negalima.

Nuo odos nuimtą panaudotą pleistrą reikia sulenkti pusiau lipnia puse į vidų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Voltaren Aktigo sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra diklofenako natrio druska.

Kiekviename vaistiniame pleistre yra 140 mg diklofenako natrio druskos.

Pagalbinės medžiagos yra:

#### Pagrindo sluoksnis:

Neausta poliesterio medžiaga

#### Lipnasis sluoksnis:

Bazinis butilintas metakrilato kopolimeras

Akriolato-vinilacetato kopolimeras

PEG 12 stearatas

Sorbitano oleatas

#### Apsauginis sluoksnis:

Monosilikonu padengtas popierius

### **Voltaren Aktigo išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Voltaren Aktigo yra balti, 10x14 cm dydžio, lipnūs pleistrai pagaminti iš neaustos medžiagos vienoje pusėje ir popieriaus kitoje.

Voltaren Aktigo yra tiekiamas pakuotėse po 2, 5 ir 10 pleistrų. Kiekvienas pleistras supakuotas į paketėlį.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

#### Registruotojas:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Ltd.  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex  
TW8 9GS  
Jungtinė Karalystė

#### Gamintojas:

SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY  
Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160  
20060 Cassina de' Pecchi (MI)  
Italija

arba

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva”

Tel.: +370 5 264 90 00

[info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)

### **Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|                      |   |
|----------------------|---|
| Vokietija:           | Voltaren Schmerzplaster   |
| Belgija:             | Voltaren Patch 140mg pleister/ Emplâtre médicamenteux/ irkststoffhaltige Pflaster |
| Čekija:              | Voltaren 140 mg léčivá náplast  |
| Danija:              | Voltaren  |
| Estija:              | Voltaren Aktigo   |
| Graikija:            | Voltadol  |
| Suomija:             | Voltaren 140 mg lääkelastari  |
| Vengrija:            | Voltaren ActiGo 140 mg gyógyszeres tapasz   |
| Lietuva:             | Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras  |
| Latvija:             | Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris                                  |
| Norvegija:           | Diklofenak Sophena 140 mg medisiner plaster                                       |
| Portugalija:         | Voltaren 140 mg emplastro medicamentoso   |
| Švedija:             | Voltaren 140 mg medicinskt plåster  |
| Slovakija :          | Voltaren 140 mg liečivá náplast'  |
| Jungtinė Karalystė : | Sophenoderm 140 mg medicated plaster  |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-10-06.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.