

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**VOLINI 10 mg/g gel**
Diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați VOLINI cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă adresați medicului dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este VOLINI și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați VOLINI
3. Cum să utilizați VOLINI
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VOLINI
6. Informații suplimentare

1. Ce este VOLINI și pentru ce se utilizează

VOLINI conține ca substanță activă diclofenac, care face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) de uz local.

Este indicat în tratamentul local simptomatic la adulți pentru reducerea durerii și inflamației:

- musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- în cazul edemelor postoperatorii și posttraumatice (de exemplu entorse);
- musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, mușchilor, ligamentelor etc.).

2. Înainte să utilizați VOLINI**Nu utilizați VOLINI**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă aveți leziuni la nivelul pielii, cum sunt: dermatozе umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă ați avut crize alergice la acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină.

Aveți grijă deosebită când utilizați VOLINI

- nu aplicați VOLINI la nivelul mucoaselor, mai ales la nivelul ochilor;
- nu aplicați VOLINI la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi ale pielii;
- dacă apare o erupție pe piele după aplicarea diclofenacului, întrerupeți imediat tratamentul;

- nu aplicați VOLINI la nivelul unor suprafețe întinse de piele și timp îndelungat, deoarece nu poate fi exclusă apariția reacțiilor adverse generale, cunoscute în cazul formelor orale de diclofenac;
 - dacă utilizați VOLINI timp îndelungat, trebuie să purtați mănuși când aplicați gelul.
- Nu aplicați VOLINI sub pansament ocluziv.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea împreună cu alte AINS, inclusiv cu diclofenac, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu utilizați VOLINI dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați VOLINI în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. În cazul în care aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie să utilizați cea mai mică doză cel mai scurt timp posibil.

Formele orale (de exemplu, comprimatele) de diclofenac pot provoca reacții adverse la făt. Nu se cunoaște dacă același risc există atunci când VOLINI este utilizat pe piele.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

VOLINI nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale VOLINI

Acest medicament conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați VOLINI

VOLINI este destinat administrării pe piele.

Adulți

VOLINI se administrează de 3-4 ori pe zi la nivelul zonei afectate. Doza administrată la fiecare aplicare variază în funcție de suprafața zonei afectate fiind de aproximativ 2-4 g gel (corespunzător la aproximativ 5-10 cm gel).

Pentru a realiza absorbția gelului, efectuați un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate. După fiecare aplicare, spălați atent mâinile.

Cu excepția unor cazuri strict recomandate, în cazul traumatismelor care afectează țesuturile moi (mușchi, tendoane, ligamente și vase de sânge) sau al reumatismului care afectează țesuturile din apropierea articulației, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, iar în cazul durerilor din inflamații acute, pe o perioadă mai mare de 28 zile.

Dacă după 5 zile de tratament nu observați ameliorarea manifestărilor sau acestea se agravează, trebuie să vă prezentați la medic care va reevalua tratamentul.

Copii și adolescenți

VOLINI nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din VOLINI

În cazul administrării VOLINI este puțin probabil să apară supradozaj. Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat gelul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de gel, cantitatea de diclofenac poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (de exemplu 100 g gel conțin 1000 mg diclofenac sodic); adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați VOLINI

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați VOLINI

VOLINI se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, VOLINI poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente: erupții trecătoare pe piele, eczemă, roșeață, dermatită (inclusiv, dermatita de contact).

Rare: dermatită buloasă (care se manifestă prin înroșirea pielii și apariția de bășici), manifestări alergice pe piele cu mâncărime sau roșeață localizată.

Foarte rare: erupții trecătoare pe piele însoțite de bășici cu puroi, reacții alergice pe piele, crize de astm în special la pacienții cu alergii la antiinflamatoare nesteroidiene, umflare a feței, limbii, laringelui, reacții de tip anafilactic, reacții de fotosensibilitate.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: senzație de arsură la locul aplicării, piele uscată.

Alte reacții adverse generale frecvente la antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu la nivelul stomacului, intestinelor și rinichilor) pot să apară în caz de absorbție crescută a diclofenacului sodic prin piele, în următoarele situații: cantitate mare de gel aplicată, suprafața largă de aplicare, prezență a unor leziuni pe piele, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente care nu lasă pielea să respire.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare,

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VOLINI

Nu utilizați VOLINI după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține VOLINI

- Substanța activă este diclofenacul sodic. Un gram gel conține diclofenac sodic 10 mg.
- Celelalte componente sunt: levomentol, carbomer 980, trietanolamină, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil, etanol, apă purificată.

Cum arată VOLINI și conținutul ambalajului

VOLINI se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, cu aspect translucid, incoloră, cu miros caracteristic de mentol.

Este disponibil în

cutii cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 25 g gel.

cutii cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 45 g gel.

cutii cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 100 g gel.

cutii cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 50 g gel.

cutii cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 170 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca

România

Fabricanți:

Fiterman Pharma S.R.L.

DJ 249E Km 0900, sat Tomești, comuna Tomești, 707515, Iași, România

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2025.