

VOLTAREN EMULGEL[®]

Diclofenac Diethylamine (1%w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Voltaren Emulgel
2. Bagaimana Voltaren Emulgel berfungsi
3. Sebelum menggunakan Voltaren Emulgel
4. Cara menggunakan Voltaren Emulgel
5. Semasa menggunakan Voltaren Emulgel
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Voltaren Emulgel
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemas Kini RiMUP

Apakah kegunaan Voltaren Emulgel

Voltaren Emulgel 1% mengandungi bahan aktif *diclofenac* yang tergolong dalam kumpulan ubat dinamakan ubat antiradang bukan steroid (NSAID). Ia dirumus khas untuk disapu pada kulit. Voltaren Emulgel 1% digunakan untuk melegakan kesakitan dan mengurangkan keradangan dan bengkak dalam beberapa keadaan yang menyakitkan, membabitkan sendi dan otot. Ia boleh digunakan untuk merawat:

- Kecelakaan otot, sendi, tendon dan ligamen (seperti terseliuh, terkehel, lebam, sakit belakang, kecederaan sukan);
- tendonitis (seperti siku tenis);
- artritis lutut dan jari yang tidak teruk.

Bagaimana Voltaren Emulgel berfungsi

Diclofenac adalah ubat antiradang bukan steroid (NSAID) dengan ciri-ciri analgesik (melegakan kesakitan) yang ketara, antiradang dan antipiretik (meredakan demam). Mekanisme utama tindakan *diclofenac* adalah merencatkan sintesis. Voltaren Emulgel adalah ubat antiradang dan analgesik yang

dihasilkan untuk kegunaan topikal (sapu). Di kalangan mereka yang mengalami keradangan dan kesakitan akibat trauma atau reumatisme, Voltaren Emulgel melegakan kesakitan dan mengurangkan bengkak.

Sebelum menggunakan Voltaren Emulgel

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *diclofenac* atau ubat lain yang digunakan untuk merawat kesakitan, demam atau keradangan, seperti ibuprofen atau asid asetilsalisilik (bahan yang juga digunakan untuk mencegah pembekuan darah), atau sebarang bahan lain dalam Voltaren Emulgel 1% yang disenaraikan pada akhir risalah ini. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda. Gejala tindak balas alahan kepada ubat ini mungkin termasuk: berdehit atau sesak nafas (asma); ruam kulit dengan lepuh atau geligata; bengkak muka atau lidah; hidung berair.
- Jika anda mengandung dalam 3 bulan terakhir kandungan.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, jangan gunakan Voltaren Emulgel 1%.

Maklumat penting tentang sesetengah daripada bahan dalam Voltaren Emulgel

Formulasi gel mengandungi propilena glikol dan benzil benzoat, yang boleh menyebabkan kerengsaan kulit setempat di kalangan sesetengah orang.

Mengandung dan menyusukan anak

- Jangan gunakan Voltaren Emulgel 1% jika anda mengandung, terutama sekali dalam 3 bulan terakhir kandungan, kerana ia boleh memudaratkan bayi dalam

kandungan anda atau menyebabkan masalah semasa kelahiran.

- Jangan gunakan Voltaren Emulgel 1% jika anda menyusukan anak.
- Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan Voltaren Emulgel

- Jangan gunakan pada kulit yang cedera, luka terbuka, atau kulit yang ruam atau ekzema.
- Voltaren Emulgel 1% adalah untuk kegunaan luaran sahaja. Jangan gunakan dalam mulut. Jangan telan. Berhati-hati supaya Voltaren Emulgel 1% tidak termasuk ke dalam mata anda. Jika ini berlaku, bilas mata anda betul-betul dengan air bersih. Pergi berjumpa doktor atau ahli farmasi jika kerengsaan berterusan.
- Pendakap atau pembedah yang biasanya digunakan untuk kecederaan seperti terseliuh boleh digunakan tetapi jangan gunakan di bawah pembalut kedap udara (plastik).

Jika anda mempunyai apa-apa soalan, bincangkan dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Voltaren Emulgel 1%

Kanak-kanak dan remaja

Jangan gunakan Voltaren Emulgel 1% untuk kanak-kanak bawah umur 12 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang menggunakan atau baru-baru ini telah menggunakan atau mungkin akan menggunakan ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Voltaren Emulgel

- Berapa banyak harus digunakan
Sapukan Voltaren Emulgel 1% 3 hingga 4 kali sehari pada bahagian yang sakit.

- Bila perlu digunakan

1. Untuk menanggalkan kedap sebelum pertama kali menggunakan, buka penutup skru. Gunakan belakang penutup untuk mencucuk, memutar dan menanggalkan kedap daripada tiub.
2. Perlahan-lahan picit sedikit gel daripada tiub dan sapukan pada bahagian yang sakit atau bengkak, dan gosok perlahan-lahan ke dalam kulit. Jumlah yang diperlukan bergantung pada saiz bahagian yang sakit atau bengkak; biasanya daripada sebesar buah ceri hingga sebesar walnut sudah mencukupi. Anda mungkin merasai sedikit kesan penyejukan apabila anda menggosok gel ke dalam kulit.
3. Basuh tangan anda selepas menggosok Voltaren Emulgel 1%, melainkan bahagian yang dirawat adalah tangan.

- Berapa lama perlu digunakan
Jangan gunakan Voltaren Emulgel 1% untuk tempoh lebih daripada:

- 2 minggu
- Rawatan lebih lama mungkin disyorkan oleh doktor.

- Jika terlupa menggunakan Voltaren Emulgel

Jika anda terlupa menggunakan Voltaren Emulgel 1% pada masa yang sepatutnya, sapukan bila anda teringat dan teruskan seperti biasa. Jangan sapu dua kali ganda jumlah gel untuk menggantikan yang terlupa. Jika anda mempunyai apa-apa pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika anda menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau seorang kanak-kanak tertelan Voltaren Emulgel

1% secara tidak sengaja, atau jika anda secara tidak sengaja menggunakan lebih daripada yang disyorkan, hubungi doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan Voltaren Emulgel

- Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan gunakan pada kulit yang cedera, luka terbuka, atau kulit yang ruam atau ekzema.
- Voltaren Emulgel 1% adalah untuk kegunaan luaran sahaja. Jangan gunakan dalam mulut. Jangan telan. Berhati-hati supaya Voltaren Emulgel 1% tidak terkena mata anda. Jika ini berlaku, bilas mata anda betul-betul dengan air bersih. Pergi berjumpa doktor atau ahli farmasi jika kerengsaan berterusan.
- Pendakap atau pembalut yang biasanya digunakan untuk kecederaan seperti terseliuh boleh digunakan tetapi jangan gunakan di bawah pembalut kedap udara (plastik).

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Voltaren tidak mungkin menjejaskan keupayaan untuk memandu, menggunakan mesin atau melakukan aktiviti lain yang memerlukan daya tumpuan.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat, Voltaren Emulgel 1% boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jika anda mengalami mana-mana tanda alahan di bawah, **BERHENTI** menggunakan Voltaren Emulgel dan beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera:

- Ruam kulit dengan lepuh; puru.
- Berdehid, sesak nafas atau rasa sesak dalam dada (asma).
- Bengkak muka, bibir, lidah atau tekak.

Kesan sampingan lain yang boleh berlaku biasanya ringan, cepat hilang dan tidak menandatangani mudarat.

Kesan sampingan umum

- Ruam kulit, gatal, kemerahan atau kepedihan kulit.

Kesan sampingan sangat jarang berlaku

- kulit mungkin lebih sensitif kepada matahari. Kesan yang boleh berlaku adalah selaran matahari dengan kegatalan, bengkak dan lepuh.

Jika anda mengalami mana-mana kesan ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

Jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak disebutkan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers Reporting*).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Voltaren Emulgel

- Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.
 - Jangan simpan dalam suhu melebihi 30°C
 - Jangan gunakan Voltaren Emulgel selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak luar dan pada bekasnya. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
 - Simpan dalam pembungkusan asal.
- Pelupusan
- Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap

rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

46200 Petaling Jaya, Selangor

Tarikh Kemas Kini RiMUP
(Maklumat dikeluarkan pada
02/04/2012)
24/03/2016

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Voltaren Emulgel 1% adalah gel seperti krim berwarna putih, sejuk, tidak berminyak dan tidak meninggalkan kesan kotoran. Saiz pek: 10g, 20g, 30g, 50g.

Bukan semua saiz pek mungkin dipasarkan.

Bahan Kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif adalah *diclofenac diethylamine*. One gram gel mengandungi 11.6 mg *diclofenac diethylamine*, yang bersamaan dengan 10mg *diclofenac sodium*.

- Bahan tidak aktif

Bahan lain adalah *carbomer, cetomacrogol 1000 ether, cetiol LC, diethylamine, isopropyl alcohol, propylene glycol, liquid paraffin, perfume* (mengandungi *benzyl benzoate*), dan *purified water*.

Maklumat ini mungkin berlainan di sesetengah negara.

Nombor MAL

Voltaren Emulgel 1%:
MAL19991357ARZ(Sumber pertama)
MAL05032552ARSZ (Sumber kedua)

Pengilang

Sumber pertama:

Novartis Pharma Produktions GmbH
Orlinger Strasse 44,
79664 Wehr, Germany.

Sumber kedua:

Novartis Consumer Health SA,
Route de l'Etraz
1260 Nyon, Switzerland.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.
Tingkat 22, Menara B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13,