

Voltaren Emulgel 1%

Diclofenac diethylamine (11.6mg/g)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Voltaren Emulgel 1%
2. Bagaimana Voltaren Emulgel 1% berfungsi
3. Sebelum menggunakan Voltaren Emulgel 1%
4. Cara menggunakan Voltaren Emulgel 1%
5. Semasa menggunakan Voltaren Emulgel 1%
6. Kesan-Kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Voltaren Emulgel 1%
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Voltaren Emulgel 1%

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:

- Kecederaan 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 1% 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 *prostaglandin*. Voltaren Emulgel 1% 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 1% melegakan kesakitan dan mengurangkan bengkak.

Sebelum mengambil Voltaren Emulgel 1%

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *diclofenac* atau ubat antiradang bukan steroid lain yang digunakan untuk merawat kesakitan, demam atau keradangan, seperti *ibuprofen* atau *aspirin* (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.

Maklumat penting tentang sesetengah daripada bahan dalam Voltaren Emulgel 1%

Formulasi gel mengandungi *propylene glycol* dan *benzyl benzoate*, yang boleh menyebabkan kerengsaan kulit setempat di kalangan sesetengah orang.

Kanak-kanak

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

Mengandung dan menyusukan anak

- Hanya guna Voltaren Emulgel 1% atas nasihat doktor sebelum menggunakan produk ini sekiranya anda mengandung atau menyusukan anak, fikirkan anda mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi.
- Jangan gunakan Voltaren Emulgel 1% sekiranya anda dalam 3 bulan terakhir kandungan, kerana ia boleh memudaratkan bayi dalam kandungan anda atau menyebabkan masalah semasa kelahiran.

- Sebelum mula menggunakan Voltaren Emulgel 1%

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

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang menggunakan atau baru-baru ini telah menggunakan mana-mana ubat biasa atas preskripsi ataupun produk 'over the counter'.

Cara menggunakan Voltaren Emulgel 1%

1. Untuk menanggalkan kedap sebelum pertama kali menggunakan, buka penutup skru. Gunakan belakang penutup untuk mencucuk, memutar dan menanggalkan kedap daripada tiub.
2. Picit sedikit gel daripada tiub dan sapukan perlahan-lahan pada kulit di bahagian yang sakit atau bengkak. Anda mungkin merasai sedikit kesan penyeyjukan apabila anda menggosok gel ke dalam kulit.
3. Basuh tangan anda selepas menggosok Voltaren Emulgel 1%, melainkan bahagian yang dirawat adalah tangan.

- Berapa banyak harus digunakan

Jumlah yang diperlukan bergantung pada saiz bahagian yang sakit atau bengkak; biasanya saiz sebesar buah ceri hingga sebesar walnut adalah mencukupi.

- Bila perlu digunakan

Sapukan Voltaren Emulgel 1% 3 hingga 4 kali sehari pada bahagian yang sakit.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan gunakan Voltaren Emulgel 1% untuk tempoh lebih daripada 2 minggu. Gunakan tidak lebih dari yang diperlukan untuk tempoh masa yang singkat. Jika kesakitan dan bengkak tidak bertambah baik dalam masa 7 hari, atau jika keadaan menjadi lebih buruk, beritahu doktor anda. Rawatan lebih lama mungkin disyorkan oleh doktor.

Voltaren Emulgel 1%

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Diclofenac diethylamine (11.6mg/g)

- Jika terlupa menggunakan Voltaren Emulgel 1%

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 menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan lebih gel daripada yang sepatutnya, kesat gel berlebihan dengan tisu. Jika anda atau kanak-kanak tertelan gel, dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan Voltaren Emulgel 1%

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda mempunyai apa-apa pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan gunakan pada kulit yang cedera, luka terbuka, atau kulit yang ruam atau ekzema. Hentikan rawatan jika ruam kulit terjadi selepas menggunakan produk ini.
- Jangan gunakan lebih banyak produk daripada yang diarahkan atau untuk tempoh yang lebih lama daripada yang diarahkan, kecuali jika diberitahu oleh doktor anda.
- 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

Voltaren Emulgel 1% tidak mungkin menjejaskan keupayaan untuk memandu, menggunakan mesin atau melakukan aktiviti lain yang

memerlukan daya tumpuan.

Kesan Sampingan

Apabila menggunakan produk ini, anda mungkin mengalami:

- Ruam kulit dengan atau tanpa lepuh; gatal-gatal; sesak nafas atau rasa sesak di dada (asma); bengkak muka, bibir, lidah atau tekak; gatal-gatal atau kemerahan kulit.
- Kulit mungkin lebih sensitif kepada cahaya matahari (matahari atau gerai penyamakan). Tanda-tanda yang mungkin adalah selaran matahari dengan gatal-gatal, bengkak dan lepuh. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Voltaren Emulgel 1%

- Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.
- Jangan gunakan Voltaren Emulgel 1% selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak luar dan pada bekasnya. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Jangan simpan dalam suhu melebihi 30°C.

- Pelupusan

Apa-apa produk yang tidak digunakan atau bahan sisa hendaklah dilupuskan mengikut peraturan tempatan.

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-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif adalah *diclofenac diethylamine*. Satu gram gel mengandungi 11.6 mg (1.16% w/w)

diclofenac diethylamine, yang bersamaan dengan 10mg (1% w/w) *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*.

- Nombor MAL

MAL05032552ARSZ

Pengilang

Haleon CH SARL

Route de l'Etraz

1260 Nyon, Switzerland.

Pemegang Pendaftaran Produk

Malaysia – Haleon Malaysia

Sdn. Bhd. (Registration No:

195901000115 (3467-X)), Lot

89, Jalan Enggang, Ampang/

Hulu Kelang Industrial Estate,

68000 Selangor, Malaysia.

Brunei – Zuellig Pharma (B) Sdn Bhd,

Unit 5, 1st Floor, Spg 607 Jalan

Gadong, Kg Beribi,

BE 1118 Bandar Seri Begawan,

Brunei Darussalam.

Tarikh Kemaskini RiMUP

03/01/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/5) 2012025/001