# VOLTAC & VOLTAC D.S Emulgel

**Composition:**
Each 1g of VOLTAC Emulgel contains Diclofenac Diethylamine 11.6 mg equivalent to Diclofenac Sodium 10 mg.
Each 1g of VOLTAC D.S Emulgel contains Diclofenac Diethylamine 23.2 mg equivalent to Diclofenac Sodium 20 mg.

**Pharmacological group:**
Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

**Intended Use (Common Use of the Drug):**
Topical symptomatic treatment for injuries of tendons, ligaments, muscles and joints.

**Mechanism of Action:**
VOLTAC Emulgel contains the active substance diclofenac which is a potent non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) with effective analgesic, anti-inflammatory and antipyretic properties. Diclofenac exerts its therapeutic effects through inhibition of prostaglandin synthesis by cyclo-oxygenase 2 (COX-2). In addition, VOLTAC Emulgel has a soothing and cooling effect.

**Pharmacokinetic:**
When applied locally, diclofenac is absorbed through the skin. The absorption is approximately 6% of the applied dose. Diclofenac binds to serum proteins 99.7 % (mainly to albumin). The terminal plasma half-life is 1-2 hours. Approximately 60 % of the administered dose is excreted in urine in the form of metabolites. The rest of the dose is excreted as metabolites in bile and faeces.

**Indications:**
Use this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist, consult your doctor if you are not sure.
VOLTAC Emulgel is used for the topical symptomatic treatment of pain and inflammation in the following conditions:
- Trauma of the tendons, ligaments, muscles and joints e.g. due to sprains, strains and bruises.
- Localized forms of soft tissue rheumatism.
It is recommended that treatment should be reviewed after 14 days in these indications. These indications should not warrant treatment for more than 6 weeks.
- For the symptomatic treatment of osteoarthritis of superficial joints such as the knee.
In the symptomatic treatment of osteoarthritis, therapy should be reviewed after 4 weeks.

**Contraindications:**
- This medicine is contraindicated in case of hypersensitivity to diclofenac, any of the excipients, or to acetylsalicylic acid and other non-steroidal anti-inflammatory drugs.
- Patients in whom asthma, angioedema, urticaria, or acute rhinitis are precipitated by aspirin or other non- steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).
- The use in children and adolescents aged less than 14 years is contraindicated.

**Side Effects:**
Like all medicines, this one can cause side effects, although not everyone experiences them.
Very rare: Rash pustular, hypersensitivity (including urticaria), angioneurotic oedema, Asthma and Photosensitivity.
Rare: Dermatitis bullous.
Common: Dermatitis (including contact dermatitis), rash, erythema, eczema, pruritus.
Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.

**Warnings & Precautions:**
- VOLTAC Emulgel is for exterior application only and should not be applied to broken skin or open wounds.
- Discontinue the treatment if a skin rash develops after applying the product.
- Avoid contact with eyes or mucous membranes.
- Diclofenac, similar to other NSAIDs, may trigger bronchospasm in patients with a current or past history of bronchial asthma.
- VOLTAC Emulgel should only be used with great caution in patients with a history of peptic ulcer, gastrointestinal bleeding, hepatic or renal insufficiency, or bleeding diathesis, or intestinal inflammation.
- After applying VOLTAC Emulgel do not cover with bandages or sticking plaster.
- If your symptoms do not improve within 2 weeks or they get worse, seek immediate medical advice.

**Pregnancy & Lactation & Fertility:**
Pregnancy :VOLTAC Emulgel should only be used under medical advice during the first 6 months of pregnancy. VOLTAC Emulgel is contraindicated during the last 3 months of pregnancy.
Lactation: VOLTAC Emulgel should only be used under medical advice during breast-feeding.
Fertility: Diclofenac had no effect on fertility after topical application in humans.

**Drug and Food Interactions:**
Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medications, and for how long you will be using the drugs. No drug interactions have been reported with diclofenac topical products.

**Effects on ability to drive and use machines:**
VOLTAC Emulgel is not expected to have any effect on the ability to drive or use machines.

**Method of use:**
- Use this drug exactly as your doctor or pharmacist has prescribed it. Ask your doctor if you are not sure.
For cutaneous use only
Adults: VOLTAC Emulgel should be rubbed gently into the skin. Depending on the size of the affected site to be treated 2-4 g should be applied 3-4 times daily. After application, the hands should be washed unless they are the site being treated.
Children and adolescents below 14 years: There are insufficient data on safety and efficacy available for children and adolescents below 14 years of age.
If this product is required for use in children 14 years of age and older for more than 7 days to relieve symptoms, or if symptoms worsen, consult a doctor.
♦ It is recommended that treatment be reviewed after 14 days. These indications should not
warrant treatment for more than 6 weeks.
- Inform your doctor or pharmacist if you forget to apply the Emulgel and before stopping its use.

**Overdoses\Toxicity\methods of treatment:**
Symptoms: The low systemic absorption of VOLTAC Emulgel renders overdose very unlikely. However, undesirable effects, similar to those observed following an overdose of diclofenac tablets such as hypotension, renal failure, convulsions, gastrointestinal irritation, and respiratory depression, can be expected if VOLTAC Emulgel is inadvertently ingested.
Treatment: Management of overdosage with NSAIDs essentially consists of supportive and symptomatic measures. In the event of accidental ingestion, resulting in significant systemic adverse effects the use of activated charcoal should be considered, especially within a short time (within one hour) of ingestion of a toxic dose.

**Physical Properties:**
Milky white ,smooth, uniform, free from foreign matter Emulgel.

**Storage Conditions:**
Store at a temperature below 25° C.
Keep out of reach of children.
Keep tube tightly closed.

**Packaging:**
Each VOLTAC \ VOLTAC D.S Emulgel carton box contains Aluminum Tube of 20 g, 30 g or 50 g.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
•The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
•Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p01458 / R02

**Reva Pharma** for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

# فولتاك & فولتاك د.اس جل استحلابي

ريفا فارما

**التركيب:**
كل ١ غ من فولتاك جل استحلابي يحتوي على:
ديكلوفيناك دي إيثيل أمين ١١,٦ ملغ ما يعادل ديكلوفيناك الصوديوم ١٠ ملغ.
كل ١ غ من فولتاك د. إس جل استحلابي يحتوي على:
ديكلوفيناك دي إيثيل أمين ٢٣,٢ ملغ ما يعادل ديكلوفيناك الصوديوم ٢٠ ملغ.
**الزمرة الدوائية:**
مضادات الإلتهاب غير الستيروئيدية (NSAID).
**غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):**
المعالجة العرضية الموضعية في حال إصابات الأوتار والأربطة والعضلات والمفاصل.
**آلية التأثير:**
يحتوي فولتاك جل استحلابي على المادة الفعالة ديكلوفيناك وهي مادة قوية مضادة للالتهابات غير الستيرويدية (NSAID) مع خصائص قوية مسكنة للألم ومضادة للالتهابات وخافضة للحرارة. يمارس ديكلوفيناك تأثيراته العلاجية من خلال تثبيط اصطناع البروستاغلاندينات بواسطة سيكلوأوكسجيناز ٢ (COX-2) بالإضافة إلى ذلك، فإن فولتاك جل استحلابي له تأثير مهدئ ومبرّد.
**الحرائك الدوائية:**
عند تطبيقه موضعياً، يتم امتصاص الديكلوفيناك من خلال الجلد. يتم امتصاص حوالي ٦٪ من الجرعة المطبقة. يرتبط الديكلوفيناك ببروتينات المصل بنسبة ٩٩,٧٪ (بشكل أساسي بالألبومين). يبلغ العمر النصفي النهائي للبلازما حوالي ١-٢ ساعة. يتم اطراح حوالي ٦٠٪ من الجرعة المعطاة في البول على شكل مستقلبات. تطرح بقية الجرعة كمستقلبات في الصفراء والبراز.
**الاستطبابات:**
استخدم هذا الدواء تماماً كما تصف هذه النشرة، أو كما يخبرك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.
يستخدم فولتاك جل استحلابي للمعالجة العرضية الموضعية للألم والالتهابات في حال:
- إصابات الأوتار والأربطة والعضلات والمفاصل، على سبيل المثال الالتواءات والكدمات والإجهاد.
- الأشكال الموضعية من روماتيزم الأنسجة الرخوة. يوصى بتقييم العلاج بعد ١٤ يوماً في هذه المؤشرات. لا ينبغي أن تستدعي هذه المؤشرات العلاج لأكثر من ٦ أسابيع.
- علاج أعراض هشاشة العظام في المفاصل السطحية مثل مفاصل الركبة. في علاج أعراض هشاشة العظام، ينبغي تقييم العلاج بعد ٤ أسابيع.
**مضادات الاستطباب:**
- يمنع استخدام هذا الدواء في حال فرط الحساسية للديكلوفيناك، او لأي من السواغات، أو لحمض الصفصاف ومضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى.
- المرضى الذين يعانون من الربو أو الوذمة الوعائية أو الشرى أو التهاب الأنف الحاد نتيجة تناول الأسبيرين أو غيره من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs).
- يمنع استخدامه لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٤ عاماً.
**التأثيرات الجانبية:**
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراض جانبية على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.
نادرة جداً: طفح جلدي بثري، فرط الحساسية (بما في ذلك الشرى)، وذمة وعائية عصبية، ربو وحساسية ضوئية.
نادرة: التهاب الجلد الفقاعي.
شائعة: التهاب الجلد (بما في ذلك التهاب الجلد التماسي)، طفح جلدي، حمامي، أكزيما، حكة.
أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال ظهرت لديك أية تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.
**التحذيرات والاحتياطات:**
- فولتاك جل استحلابي مخصص للاستخدام الخارجي فقط ولا يجوز وضعه على الجلد المتأذي أو الجروح المفتوحة.
- توقف عن العلاج في حالة ظهور طفح جلدي بعد تطبيق المنتج.
- تجنب ملامسة العينين أو الأغشية المخاطية.
- مثل مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى قد يؤدي ديكلوفيناك إلى حدوث تشنج قصبي لدى المرضى الذين لديهم تاريخ حالي أو سابق من الربو القصبي.
- يجب استخدام فولتاك جل استحلابي بحذر شديد في المرضى الذين لديهم تاريخ من القرحة الهضمية، أو نزيف الجهاز الهضمي، أو القصور الكبدي أو الكلوي، أو استعداد للنزيف، أو التهاب الأمعاء.
- بعد وضع فولتاك جل استحلابي، لا تغطيه بالضمادات أو بالشريط اللاصق.
- إذا لم تتحسن الأعراض خلال أسبوعين أو ازدادت سوءاً، فيجب طلب المشورة الطبية فوراً.
**الحمل والإرضاع والخصوبة:**
الحمل: يجب استخدام فولتاك جل استحلابي فقط بموجب استشارة طبية خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل. إن استخدام فولتاك جل استحلابي خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل مضاد استطباب.
الإرضاع: يمكن استخدام فولتاك جل استحلابي فقط بموجب استشارة طبية أثناء الرضاعة الطبيعية.
الخصوبة: لم يكن للديكلوفيناك أي تأثير على الخصوبة بعد التطبيق الموضعي عند البشر.
**التداخلات الدوائية والغذائية:**
أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أدوية أخرى، والمدة العلاجية لاستخدامك للدواء. لم يتم الإبلاغ عن أي تداخلات دوائية مع المستحضرات الموضعية للديكلوفيناك.
**التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:**
من غير المتوقع أن يكون فولتاك جل استحلابي له أي تأثير على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.
**طريقة الاستعمال:**
- استخدم هذا الدواء تماماً كما وصفه لك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.
للاستخدام الجلدي فقط.
البالغين: يجب تطبيق فولتاك جل استحلابي بلطف على الجلد. اعتماداً على حجم المنطقة المصابة المراد علاجها، يجب تطبيق ٢-٤ غ ٣-٤ مرات يومياً. بعد التطبيق، يجب غسل اليدين ما لم تكن هي المنطقة التي تتم معالجتها.
الأطفال والمراهقين بعمر أقل من ١٤ عاماً: لا توجد بيانات كافية عن السلامة والفعالية للاستخدام لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٤ عاماً.
في حال كان هذا المستحضر مطلوباً للاستخدام لدى الأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٤ عام وما فوق لمدة تزيد عن ٧ أيام لتخفيف الأعراض، أو في حال تفاقمت الأعراض، استشر الطبيب.
♦ يوصى بتقييم العلاج بعد ١٤ يوماً. لا ينبغي أن تستدعي هذه المؤشرات العلاج لأكثر من ٦ أسابيع.
- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني في حال نسيان تطبيق الجل الاستحلابي وقبل التوقف عن استخدامه.
**فرط الجرعة/السمية/طرق العلاج:**
الأعراض: إن الامتصاص الجهازي المنخفض لـ فولتاك جل استحلابي يجعل التعرض للجرعة الزائدة مستبعد جداً. ومع ذلك، فإن التأثيرات غير المرغوب فيها، المشابهة لتلك التي لوحظت بعد تناول جرعة زائدة من أقراص ديكلوفيناك مثل انخفاض ضغط الدم، الفشل الكلوي، التشنجات، تهيّج الجهاز الهضمي وتثبيط الجهاز التنفسي، يمكن توقعها إذا تم تناول فولتاك جل استحلابي عن غير قصد.
العلاج: إن تدبير الجرعة الزائدة من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية تتم بشكل أساسي من خلال التدابير الداعمة والمعالجة العرضية. في حالة الابتلاع العرضي، الذي يؤدي إلى آثار جانبية جهازية كبيرة، ينبغي النظر في استخدام الفحم الفعال، خاصةً خلال فترة زمنية قصيرة (خلال ساعة واحدة) من تناول الجرعة الزائدة.
**الخصائص الفيزيائية:**
جل استحلابي أبيض حليبي، ناعم، متجانس اللون، خالٍ من المواد الغريبة.
**شروط التخزين:**
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
يحفظ الأنبوب محكم الإغلاق.
**التعبئة:**
كل عبوة كرتونية فولتاك / فولتاك د. إس جل استحلابي تحتوي على أنبوب ألمنيوم سعة ٢٠ غ، ٣٠ غ أو ٥٠ غ.

p01458 / R02

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ونفعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

ريفا فارما للصناعات الدوائية .إدلب . سوريا