



ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ  
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

יולי 2021

**Voltaren Emulgel 1% הנדון**

**Topical gel**

**הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן**

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר Voltaren Emulgel 1% .

חומרים פעילים: Diclofenac Sodium (As Diclofenac Diethylamine) 1%

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

**Self medication for the following indications :**

**Local treatment of pain, inflammation and swelling due to :**

- Pain and inflammation and swelling in trauma of the tendons, ligaments, muscles and joints, e.g .due to sprains, strains and bruises and/or backache (e.g. sports injuries) .
- Localized forms of soft tissue rheumatism such as tendonitis (e.g.tennis elbow), bursitis.

**By Physicians order:**

- Pain caused by osteoarthritis of the peripheral joints, as of the knee or fingers

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת המהווה החמרה- כתב **כחול מודגש בצהוב**



GSK Consumer Healthcare Israel Ltd  
25 Basel St., P.O.Box 3256  
Petach-Tikva  
Israel 4900202

ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ  
רח' בזל 25, ת.ד. 3256  
פתח-תקוה  
מיקוד 4900202

www.gsk.com  
טלפון: Tel: 972-3-9297100  
פקס: Fax: 972-3-9297139



ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ  
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

להלן העדכונים המהותיים שנעשו בעלון לרופא:

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

##### Pregnancy

...

Rarely, the use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) after 20 weeks gestation in pregnancy may cause fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios.

These effects are seen after days to weeks of treatment. Although oligohydramnios has been infrequently reported as soon as 48 hours after NSAID initiation. Oligohydramnios is often, but not always, reversible with treatment discontinuation.

The use of NSAIDs after week 20 of gestation should be restricted. If the benefit of NSAID treatment is considered greater than the risk, limit use to the lowest effective dose and shortest duration possible.

Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if NSAID treatment of this medicine at the full treatment dosage extends beyond five days. Discontinue the NSAID if oligohydramnios occurs.

להלן העדכונים המהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

#### 2. לפני שימוש בתרופה

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או פמתכנתת להרות, היועצי ברופא או ברוקח שלך לפני שימוש בתרופה זו.

אין להשתמש בוולטרן אמולג'ל במהלך השליש האחרון להריון, מאחר והוא עלול להזיק לעוברך או לגרום לבעיות בלידה.

ניתן להשתמש בוולטרן אמולג'ל רק בהוראת רופא במהלך ששת החודשים הראשונים להריון תוך שמירה על המינון הנמוך ביותר ומשך זמן הטיפול הקצר ביותר.

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20

החל משבוע 20 להריון ולהיועץ NSAIDs-להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה להריון. מומלץ

באיש צוות רפואי במידת הצורך



GSK Consumer Healthcare Israel Ltd  
25 Basel St., P.O.Box 3256  
Petach-Tikva  
Israel 4900202

ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ  
רח' בזל 25, ת.ד. 3256  
פתח-תקוה  
מיקוד 4900202

www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100  
פקס: Fax: 972-3-9297139



ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ  
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה  
בטלפון: 03-9297100

בברכה,

סוהיל תלאווי

רוקח ממונה



GSK Consumer Healthcare Israel Ltd  
25 Basel St., P.O.Box 3256  
Petach-Tikva  
Israel 4900202

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ  
רח' בזל 25, ת.ד. 3256  
פתח-תקוה  
מיקוד 4900202

[www.gsk.com](http://www.gsk.com)

טלפון: Tel: 972-3-9297100  
פקס: Fax: 972-3-9297139