

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ОДОБРЕНА
ДАТА: 2-757/06-02-09

Диклак® 1% гел
Диклофенак натрий (*Diclofenac sodium*)

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Диклак® гел и за какво се използва
2. Преди да приемете Диклак® гел
3. Как да приемате Диклак® гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диклак® гел
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИКЛАК® ГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Диклак® гел представлява продукт с болкоуспокояващо и противовъзпалително действие (нестероидно противовъзпалително средство).

За какво се използва Диклак® гел

За локално приложение при болка, възпаление и оток при:

- ревматични заболявания на меките тъкани (възпаление на сухожилията и лигаментите - тендинити, тендовагинити и бурсити, болезнена неподвижност на рамото, възпаление на мускулите и ставите);
- дегенеративни ставни заболявания (артроза на големите и малки стави) на крайниците и в областта на гръбначния стълб;
- спортни и битови травми (навяхвания, контузии, разтягания).

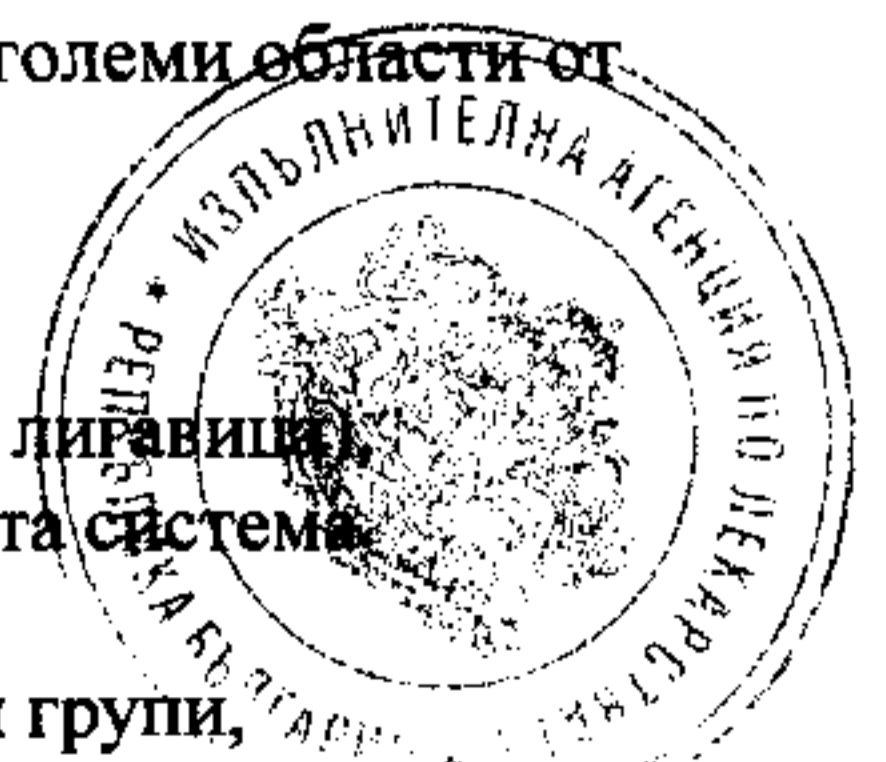
2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДИКЛАК® ГЕЛ

Не прилагайте Диклак® гел,

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към диклофенак или към някоя от другите съставки на продукта, или към други нестероидни противовъзпалителни средства;
- при отворени рани, възпаления или инфекции на кожата или лигавиците;
- при деца и подрастващи;
- през последния триместър на бременността (за дълъг период и върху големи области от кожата).

Обърнете специално внимание при употребата на Диклак® гел

- ако страдате от астма, сенна хрема, назални полипи (подуване на носната лигавица), хронични белодробни заболявания или хронични инфекции на дихателната система (симптоми, подобни на сенна хрема);
- ако сте свръхчувствителни към противовъзпалителни продукти от всички групи, съществува по-висок риск от възникване на астматични пристъпи (т.нар. непоносимост към



аналгетици/аналгетична астма), локален оток на кожата и лигавицата (т. нар. едема на Квинке) или уртикария при приложение на Диклак® гел, отколкото при други пациенти. При тези пациенти Диклак® гел може да се прилага само при спазване на определени предпазни мерки и директно проследяване от лекар. Същото се отнася и за пациенти, развиващи алергични реакции и към други субстанции, които се проявяват с кожни реакции, сърбеж или уртикария.

Употреба на други лекарства

Досега не са известни взаимодействия, ако Диклак® гел се прилага правилно. Въпреки това Вие трябва да информирате лекуващия лекар, ако по същото време приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Бременност и кърмене

През първия и втория триместър на бременността, Вие трябва да използвате Диклак® гел само след консултация с лекар. Поради увеличения риск от усложнения за майката и детето по време на раждане, Вие не трябва да прилагате Диклак® гел върху големи участъци от кожата и за продължително време през последния триместър на бременността.

Малки количества от активната субстанция преминават в майчиното мляко. Локалното приложение върху големи площи за по-продължителен период от време трябва да се избягва по време на кърмене. За да се избегне директния контакт на кърмачето с гела, Диклак® гел не трябва да се използва върху областта около гърдите по време на кърмене.

Деца и юноши

Децата и юношите не трябва да прилагат Диклак® гел, поради липсата на достатъчно опит при тази възрастова група.

Децата трябва да се пазят от контакт с лекарствения продукт с ръце или от втриването му в кожата.

Шофиране и работа с машини

Продуктът не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ ДИКЛАК® ГЕЛ

Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай продуктът няма да действа правилно.

Диклак® гел се прилага 3 пъти дневно. Трябва да се изтискат около 11 cm от гела, съответстващи на 3 g гел (30 mg диклофенак натрий) и да се нанесат върху болезнената област. Максималната обща дневна доза е 9 g гел, съответстващи на 90 mg диклофенак натрий.

Диклак® гел е само за външна употреба. Да не се приема през устата!

Диклак® гел се нанася в тънък слой към засегнатата част от тялото и леко се втрива. Диклак® трябва се остави за няколко минути да попие преди да се облекат дрехите. Не се препоръчва използването на оклузивна превръзка.

Диклак® може да се прилага като допълнителна терапия заедно с други лекарствени форми, съдържащи диклофенак.

Продължителността на приложение се определя от Вашия лекуващ лекар.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Диклак® гел

Ако сте превишили препоръчителната доза, гелът трябва да се отстрани от кожата и мястото да се измие с вода. Ако са използвани значително големи количества от Диклак® гел трябва да информирате Вашия лекуващ лекар. Няма специфичен антидот.



Ако сте пропуснали да приложите Диклак® гел

Ако сте забравили да приложите доза, моля продължете приложението на продукта като спазвате предписаната дозировка. Ако имате някакви съмнения относно прекъсването на лечението, моля, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Диклак® гел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рядко могат да възникнат локални кожни реакции като зачервяване, сърбеж, парене на кожата, кожни обриви, вкл. с образуване на мехурчета и уртикария.

Диклак® гел може в редки случаи да предизвика реакции на свръхчувствителност или т.нар. локални алергични реакции (контактен дерматит).

Ако Диклак® гел се нанася върху големи площи от кожата и за по-продължителен период от време, не може да бъде изключена появата на системни нежелани лекарствени реакции, засягащи определени органи и системи или дори целия организъм, както могат да възникнат при системна употреба на диклофенак-съдържащи лекарствени продукти.

В отделни случаи при локално приложение на диклофенак-съдържащи продукти са съобщавани гастроинтестинални нарушения, генерализиран кожен обрив, реакции на свръхчувствителност под формата на ангиоедема и диспнея, както и фоточувствителност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДИКЛАК® ГЕЛ

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност.

Срокът на годност след първо отваряне на опаковката е 9 месеца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Диклак® гел

- Активното вещество е диклофенак натрий.
- Другите съставки са: амоняк, карбомер (980), децилолеат, натриев едетат (Ph.Eur.), октилдодеканол (Ph.Eur.), 3-сп-фосфатидилхолин, пропан-2-ол, RRR-алфа-токоферол, ароматни субстанции, пречистена вода.

Опаковки от 50 и 100 g.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen, Германия

Производители

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben, Германия



Salutas Pharma GmbH
Lange Gohren 3
39171 Osterweddingen, Германия

Дата на последно одобрение на листовката
Февруари 2008

HEXAL AG е част от компанията  **SANDOZ**

