

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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.

**Диклак® 5% гел**

Диклофенак натрий (*Diclofenac sodium*)

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИКЛАК® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Диклак® е противовъзпалителен и противоболков продукт.

За какво се използва Диклак®

Използва се при болка, възпаление и оток при:

- дегенеративни ставни заболявания (артроза на големите и малки стави)
- ревматични заболявания на меките тъкани (възпаление на сухожилията и лигаментите, болезнена неподвижност на рамото, възпаление на мускулите и ставите)
- спортни и битови травми (навяхвания, контузии, разтягания)

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДИКЛАК®**Не прилагайте Диклак®**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към диклофенак, ацетилсалицилова киселина, други нестероидни противовъзпалителни средства или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт.

Обърнете специално внимание при употребата на Диклак®

При прилагане на Диклак® 5% гел при пациенти, страдащи от астма, сенна хрема, назални полипи, хронични (обструктивни) белодробни заболявания или хронични инфекции на дихателната система (особено свързани със симптоми, подобни на сенна хрема) и пациенти със свръхчувствителност към противоболкови и противовъзпалителни средства от всеки тип, съществува по-висок риск от възникване на

астматични пристъпи (т.нар. непоносимост към аналгетици/аналгетична астма), локален оток на кожата и лигавицата (т.нар. едем на Квинке) или уртикария, отколкото при други пациенти. При тези пациенти Диклак® 5% гел може да се прилага само при спазване на определени предпазни мерки и директно проследяване от лекар. Същото се отнася за пациенти, развиващи алергични реакции и към други агенти, при които се наблюдават кожни реакции, сърбеж или уртикария.

Диклак® 5% гел трябва да се нанася само върху области от кожата с ненарушена цялост, и не трябва да се прилага върху наранена кожа или отворени рани. Трябва да се внимава гелът да не попадне в контакт с очите или лигавиците.

Употреба на други лекарства

Досега не са известни лекарствени взаимодействия при приложението на Диклак®.

Деца и възрастни пациенти

Диклак® 5% гел не трябва да се прилага при деца под 6 години, тъй като за тази възрастова група няма данни за външно приложение на диклофенак.

Бременност и кърмене

През последните три месеца от бременността и по време на кърмене Диклак® гел не трябва да се прилага върху големи области от кожата и за по-продължителен период от време.

Шофиране и работа с машини

Досега не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Диклак®

Диклак® 5% гел съдържа алкохол (изопропилов алкохол) и поради това не трябва да бъде в контакт с отворени рани, лигавици или с очите.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДИКЛАК®

Препоръчва се следната дозировка, ако Вашият лекар не е предписал Диклак® гел

в друг режим на дозиране. Моля, спазвайте посочените указания за приложение. В противен случай Диклак® няма да действа правилно.

Диклак® гел се нанася на тънък слой върху съответните области от кожата 2-3 пъти дневно.

Да се втрива в кожата. Да не се приема през устата.

Диклак® гел е подходящ за приложение при провеждане на йонофореза. Тази форма на електротерапия засилва проникването през кожата. Диклак® гел трябва да се нанася при отрицателен полюс (катод).

Продуктът може да бъде прилаган от 3 до 7 дни в зависимост от конкретния случай.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Диклак®

Ако гелът е бил нанесен в значително по-големи количества от препоръчаните или е бил погълнат, симптоми на предозиране могат да бъдат: замаяване, главоболие, нарушено съзнание, нарушено дишане, гадене, повръщане, болка в корема, стомашно-чревно кървене, нарушения на чернодробната и бъбречна функция, както и гърчове при деца. Незабавно информирайте Вашия лекар, който ще се ориентира в клиничната картина при лечение на предозирането. Гелът трябва да бъде отстранен и измит с вода, ако сте превишили препоръчителната доза при приложение.

Ако сте пропуснали да използвате Диклак®

Ако сте забравили да приложите продукта, продължете регулярно да го прилагате. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни по отношение на прекъсването или предварителното прекратяване на терапията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нечесто могат да възникнат локални кожни реакции като сърбеж, зачервяване, кожни обриви, парене на кожата, развитие на едем, мехурчета, излющване, както и кожна сухота.

Ако Диклак® е нанесен върху голяма област от кожата и за по-продължителен период от време, както и при приложението на диклофенак-съдържащи таблетки, супозитории или ампули, могат да бъдат наблюдавани системни нежелани лекарствени реакции. В отделни случаи са били съобщени стомашно-чревни нарушения, генерализиран

кожен обрив, реакции на свръхчувствителност под формата на ангиоедема и затруднено дишане, както и чувствителност към светлина.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Ако възникнат нежелани реакции, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт. Само лекуващият лекар може да вземе решение относно по-нататъшното приложение на продукта.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДИКЛАК®

Съхранявайте при температура под 25 °C. Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Не използвайте Диклак® след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност след първо отваряне на тубата е 12 месеца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Диклак® гел?

- Активното вещество е диклофенак натрий. 1 g гел съдържа 50 mg диклофенак натрий.
- Другите съставки са: хидроксипропилметилцелулоза, изопропилов алкохол, естер на полиол и мастна киселина, ароматна субстанция, пречистена вода.

Как изглежда Диклак® и какво съдържа опаковката

Оригинални опаковки, съдържащи 50 g и 100 g гел.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG
Industriestrasse 25, 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
Октомври 2008

HEXAL AG е част от компанията SANDOZ