

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® 1% гел

Диклофенак натрий (*Diclofenac sodium*)

В тази листовка:

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

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

Диклак® 1% гел представлява продукт с болкоуспокояващо и противовъзпалително действие (нестероидно противовъзпалително средство).

За какво се използва Диклак® 1% 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® 1% ГЕЛ**Не прилагайте Диклак® 1% 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® 1% 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® 1% гел, отколкото при други пациенти. При тези пациенти Диклак® 1% 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® 1% 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® 1% гел само след консултация с лекар. Поради увеличаване на риска от усложнения за майката и детето по време на раждане, вие не трябва да прилагате Диклак® 1% 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® 1% гел не трябва да се използва върху областта около гърдите по време на кърмене.

Деца и юноши

Деца и юношите не трябва да прилагат Диклак® 1% гел, поради липсата на достатъчно опит при тази възрастова група.

Деца 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® 1% ГЕЛ

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

Диклак® 1% 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® 1% гел е само за външна употреба. Да не се приема през устата!

Диклак® 1% гел се нанася в тънък слой към засегнатата част от тялото и леко се втрива. Диклак® 1% трябва се остави за няколко минути да поеме преди да се облекат дрехите. Не се препоръчва използването на оклузивна превръзка.

Диклак® 1% 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® 1% 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® 1% гел трябва да информирате Вашия лекуващ лекар. Няма специфичен антидот.

Ако сте пропуснали да приложите Диклак® 1% 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® 1% 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® 1% гел може в редки случаи да предизвика реакции на свръхчувствителност или т.нар. локални алергични реакции (контактен дерматит).

Ако Диклак® 1% 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® 1% 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® 1% гел

- Активното вещество е диклофенак натрий.
- Другите съставки са: амоняк, карбонмер(980), децилолеат, натриев едетат (Ph.Eur.), октил-додеканол (Ph.Eur.), 3-изопропадиол, пропан-2-ол, RRR-α-токоферол, ароматни субстанции, пренистена вода.

Опаковки от 50 и 100 g.

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
Февруари 2008

HEXAL AG е част от компанията **SANDOZ**