

ИЗДАНИЕ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
 Листовка - Приложение 2
 Към Рег. № ... 26010762
 Разрешение № ... 12852 / 19. 07. 2012
 Сертификат № ... /

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Диклак® 5% гел
 Диклофенак натрий (*Diclofenac sodium*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Диклак гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Диклак гел
3. Как да използвате Диклак гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диклак гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИКЛАК ГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Диклак гел е лекарствен продукт с болкоуспокояващо и противовъзпалително действие (нестероидно противовъзпалително средство - НСПВС).

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. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДИКЛАК ГЕЛ

Не използвайте Диклак гел

- ако сте алергични към диклофенак или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- върху отворени рани, увредени кожни участъци, възпаления или инфекции на кожата;
- върху лигавици;
- ако при приложение на ацетилсалицилова киселина/аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства получавате астматичен пристъп, обрив или хрема;
- при деца и подрастващи;
- през последните три месеца на бременността



Предупреждения и предпазни мерки

- 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 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.
- Трябва да се внимава гелът да не попадне в контакт с очите или лигавиците.

Други лекарства и Диклак гел

Малко вероятно е да настъпят лекарствени взаимодействия при приложението на Диклак гел. Въпреки това Вие трябва да информирате лекуващия лекар, ако по същото време приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Деца и юноши

Диклак 5% гел не трябва да се прилага при деца и юноши, тъй като за тази възрастова група няма достатъчно данни за тази възрастова група.

Фертилитет, бременност и кърмене

Жени в детеродна възраст

Няма данни, които да предполагат препоръки при жени в детеродна възраст.

Бременност

Тъй като няма достатъчно данни за безопасността при приложение на диклофенак гел при бременни жени, диклофенак гел не бива да се използва по време на бременността. Диклофенак гел е особено противопоказан през последните три месеца на бременността.

Кърмене

Тъй като не е известно дали местно прилаганият диклофенак преминава в майчиното мляко, употребата му в периода на кърмене не се препоръчва. Ако са налице неотложни причини за приложение на диклофенак гел в периода на кърмене, трябва да се избягва нанасяне в областта около гърдите и продължителната употреба.

Фертилитет

Няма данни за ефекти върху фертилитета при хора.

Важна информация относно някои от съставките на Диклак гел

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 ПРИЛАГАТЕ ДИКЛАК ГЕЛ

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 отрицателния 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, симптомите на предозиране могат да бъдат: замайване, 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

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).

В много редки случаи диклофенак гел може да предизвика астматичен пристъп или реакция на фоточувствителност.

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, подобно на тези, които могат да възникнат при употреба на диклофенак през устата или при мускулно или венозно приложение

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

Съхранявайте при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Диклак гел след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност след първо отваряне на тубата е 12 месеца.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа Диклак гел

- Активното вещество е диклофенак натрий. 1 g гел съдържа 50 mg диклофенак натрий.
- Другите съставки са: хипромелоза, макрогол - 7 глицерол кокоат, 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
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
ММ/ГГГГ

HEXAL AG е част от компанията  **SANDOZ**

