

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diclotica, 10 mg/g, żel

Diclofenacum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Diclotica i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclotica
3. Jak stosować lek Diclotica
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diclotica
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diclotica i w jakim celu się go stosuje

Lek Diclotica zawiera substancję czynną diklofenak sodowy, który posiada działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

Wskazania:

Lek Diclotica stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń);
- bólu pleców;
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich, takich jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclotica

Kiedy nie stosować leku Diclotica

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja uczuleniowa (np. wysypka, trudności w oddychaniu lub napad kaszlu) po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy (stosowany również jako lek przeciwzakrzepowy), ibuprofen, lub po innych lekach używanych w leczeniu bólu stawów i mięśni, gorączki i stanów zapalnych.
- W trzecim trymestrze ciąży.
- U dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diclotica należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku na uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Powierzchnia, na którą stosowany jest żel Diclotica, nie może być narażona na działanie promieni słonecznych.

Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka lub inne objawy nadwrażliwości.

- Należy unikać stosowania leku na duże powierzchnie skóry oraz przez długi okres czasu, jeśli nie zostało to zalecone przez lekarza. Lek może spowodować wystąpienie ciężkich reakcji skórnych
- Lek Diclotica jest przeznaczony do użytku miejscowego, na skórę. Nie należy go stosować na błony śluzowe, w jamie ustnej, nie połykać. Po użyciu należy umyć ręce. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Stosować ostrożnie u pacjentów z astmą i chorobą wrzodową w wywiadzie.
- Lek może być stosowany pod bandażami lub opatrunkami zwykle stosowanymi w przypadku skręceń, jednak nie należy stosować go pod opatrunki uniemożliwiające dostęp powietrza.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

U młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania produktu leczniczego przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku nasilenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Diclotica a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy mieć na uwadze występowanie interakcji w przypadku stosowania diklofenaku, zwłaszcza, jeśli produkt stosowany jest na duże obszary skóry i długotrwale, w skojarzeniu z ACEI (inhibitory konwertazy angiotensyny) lub ARBs (antagoniści receptora angiotensyny).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Diclotica nie stosować w czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on wywierać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub powodować trudności podczas porodu.

Podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży lek Diclotica należy stosować tylko na zalecenie lekarza, przy czym zastosowana dawka powinna być możliwie najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy.

Karmienie piersią

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania leku Diclotica w okresie karmienia piersią.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania leku Diclotica u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Diclotica nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Diclotica zawiera propylu parahydroksybenzoasan (E 216) i metylu parahydroksybenzoesan (E 218).

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Diclotica zawiera glikol propylenowy

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Diclotica

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Nakładać cienkie warstwy żelu Diclotica na bolące miejsca, od 3 do 4 razy na dobę w zależności od potrzeby od 2 g do 4 g leku, co w przybliżeniu odpowiada 2,0-2,5 cm i jest wystarczające do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm².

Czas leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie. W przypadku stosowania leku bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż 14 dni w przypadku pourazowych stanów zapalnych i reumatyzmu tkanki miękkiej i nie dłużej niż 4 tygodnie w przypadku choroby zwyrodnieniowej stawów. Należy skonsultować się z lekarzem po 7 dniach leczenia w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 14 lat

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Należy stosować jak u pozostałych dorosłych osób.

Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, chyba że to one są poddawane leczeniu.

Lek Diclotica może być używany w leczeniu wspomagającym doustne podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclotica

Diklofenak jest wchłaniany w bardzo niewielkich ilościach do układu krążenia, dlatego jego przedawkowanie po stosowaniu miejscowym jest mało prawdopodobne.

Pominięcie zastosowania leku Diclotica

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Diclotica może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

Rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1000 osób stosujących lek):

- Pęcherzykowe zapalenie skóry.

Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek):

- Sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma), obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani, reakcje pęcherzowe takie jak zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Diclotica są zazwyczaj łagodne, nieszkodliwe i przemijające:

Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek):

- Wysypka grudkowata, świąd, zaczerwienienie rumień lub wykwity skórne miejscowe lub uogólnione. Reakcje nadwrażliwości na światło, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.

Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób stosujących lek):

- wysypka skórna z pęcherzykami, pokrzywka, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02- 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diclotica

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy oznaki jego zepsucia.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże ochronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diclotica

Substancją czynną jest diklofenak sodowy. Jeden gram żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego. Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, karbomer, hydroksyetyloceluloza, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Diclotica i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały, delikatny, jednorodny żel, o kremowej konsystencji.

Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z polietylenu z przebijakiem, w tekturowym pudełku, zawierająca 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Tactica Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice
tel.: +48 889 388 53

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: