

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diclofenac diethylamine Teva, 20 mg/g, żel

Diclofenacum natricum
(w postaci *Diclofenacum diethylammonium*)

Do stosowania przez dorosłych i młodzież w wieku od 14 lat

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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Diclofenac diethylamine Teva i w jakim celu się go stosuje

Diclofenac diethylamine Teva zawiera substancję czynną diklofenak, która należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Diclofenac diethylamine Teva jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat i starszych.

Dorośli i młodzież w wieku od 14 lat

Miejscowe objawowe leczenie bólu w ostrych nadwyrężeniach, skręceniach lub stłuczeniach wywołanych tępych urazami.

U młodzieży w wieku od 14 lat przeznaczony do krótkotrwałego leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclofenac diethylamine Teva

Kiedy NIE stosować leku Diclofenac diethylamine Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły trudności w oddychaniu (astma, skurcz oskrzeli), pokrzywka, katar lub obrzęk twarzy lub języka po przyjęciu lub zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. ibuprofen);
- na otwarte rany, stany zapalne lub infekcje skórne, a także na skórę z egzemą i błonę śluzową;
- w ostatnim trymestrze ciąży; patrz punkt „Cięża”;

- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diclofenac diethylamine Teva należy omówić to z lekarzem gdy u pacjenta zachodzi większe niż u innych pacjentów prawdopodobieństwo wystąpienia napadów astmy (tak zwana nietolerancja leków przeciwbólowych/ astma analgetyczna), obrzęku miejscowego skóry lub błony śluzowej (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywki; jeśli pacjent choruje na astmę, katar sienny, obrzęk błony śluzowej nosa (polipy nosa), przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, przewlekłe zakażenia dróg oddechowych (szczególnie związane z objawami typowymi dla kataru siennego) lub występuje nadwrażliwość na inne leki przeciwbólowe i różnego rodzaju leki przeciwreumatyczne.

U tych pacjentów lek Diclofenac diethylamine Teva może być stosowany tylko z zachowaniem określonych środków ostrożności (należy być przygotowanym w razie wystąpienia nagłych reakcji) i pod bezpośrednim nadzorem medycznym. To samo dotyczy pacjentów z uczuleniami na inne substancje np. objawiające się reakcjami skórnymi, świądem czy pokrzywką.

W przypadku gdy Diclofenac diethylamine Teva jest stosowany na dużych powierzchniach skóry lub długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Diclofenac diethylamine Teva należy stosować tylko na nienaruszoną, nieuszkodzoną, niezmienioną chorobowo powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi jamy ustnej. Żelu nie można stosować doustnie.

Po nałożeniu żelu na skórę można zastosować przepuszczający powietrze (nieokluzyjny) bandaż, należy jednak odczekać kilka minut, aż żel wyschnie na skórze. Nie należy stosować nieprzepuszczających powietrza opatrunków okluzyjnych.

W przypadku nasilenia objawów lub braku poprawy w ciągu 3-5 dni stosowania, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia wysypki skórnej, leczenie lekiem Diclofenac diethylamine Teva należy przerwać.

Podczas stosowania tego leku należy unikać ekspozycji na światło słoneczne, w tym solarium.

Należy zastosować środki zapobiegające aby skóry, na którą nałożony został żel, nie dotknęło dziecko.

Dzieci i młodzież

Diclofenac diethylamine Teva jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Diclofenac diethylamine Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

W przypadku miejscowego stosowania leku Diclofenac diethylamine Teva zgodnie z zaleceniami nie stwierdzono dotychczas żadnych interakcji.

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

Nie wolno stosować Diclofenac diethylamine Teva w ostatnim trymestrze ciąży ponieważ może mieć on szkodliwy wpływ na płód lub powodować trudności podczas porodu. Podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży Diclofenac diethylamine Teva należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Karmienie piersią

Podczas karmienia piersią lek Diclofenac diethylamine Teva może być stosowany tylko na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiet karmiących piersią. W takim przypadku leku nie należy stosować na okolice piersi karmiących kobiet, ani też na duże powierzchnie skóry lub stosować długotrwale.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Diclofenac diethylamine Teva nie wpływa, lub wpływa w niewielkim stopniu, na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Diclofenac diethylamine Teva zawiera glikol propylenowy (E1520).

Lek ten zawiera 54 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu.

Diclofenac diethylamine Teva zawiera butylohydroksytoluen (E321)

Butylohydroksytoluen może wywoływać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub powodować podrażnienia oczu i błon śluzowych.

Diclofenac diethylamine Teva zawiera substancje zapachowe

Lek ten zawiera kompozycję zapachową, w skład której wchodzi alkohol benzylowy (0.15 mg/g), cytral, cytronelol, kumaryna, eugenol, farnezol, geraniol, d-limonen i linalol – substancje te mogą wywoływać reakcje alergiczne. Ponadto, alkohol benzylowy może powodować łagodne, miejscowe podrażnienia.

3. Jak stosować lek Diclofenac diethylamine Teva

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli i młodzież w wieku od 14 lat

Diclofenac diethylamine Teva należy stosować 2 razy na dobę (optymalnie rano i wieczorem).

Zależnie od powierzchni leczonego miejsca wymagane jest od 1 g do 4 g żelu, czyli w ilości odpowiadającej wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego.

Maksymalna dawka dobową wynosi 8 g żelu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności specjalnego dostosowania dawkowania. Osoby w podeszłym wieku powinny zwrócić szczególną uwagę na działania niepożądane i, w razie potrzeby, skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Zmniejszenie dawki nie jest wymagane.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat

Diclofenac diethylamine Teva jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz punkt 2 “Kiedy nie stosować leku Diclofenac diethylamine Teva”).

Przed pierwszym zastosowaniem otworzyć w następujący sposób:

1. Odkręcić nakrętkę z tuby. Aby usunąć membranę zabezpieczającą tubę należy przekłuć ją

odwrotną stroną nakrętki. Nie używać nożyczek ani innych ostrych przedmiotów!
2. Przekręcić i zdjąć z tuby plastikowy pierścień uszczelniający. Użyć żelu w sposób opisany w niniejszej ulotce. Jeśli pierścień jest pęknięty, nie używać żelu.

Jak stosować lek:

Lek Diclofenac diethylamine Teva jest przeznaczony do stosowania na skórę. Cienką warstwę żelu nakładać na wymagającą leczenia powierzchnię ciała i delikatnie wmasować w skórę. Następnie należy umyć ręce (chyba że to one są miejscem leczonym).

Okres leczenia:

Okres leczenia zależy od objawów i choroby podstawowej. Leku Diclofenac diethylamine Teva nie należy stosować dłużej niż 1 tydzień bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku nasilenia objawów chorobowych lub braku poprawy w ciągu 3 – 5 dni stosowania należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclofenac diethylamine Teva

Przedawkowanie leku Diclofenac diethylamine Teva jest mało prawdopodobne ze względu na jego niewielkie wchłanianie do krwioobiegu w przypadku stosowania miejscowego. Jeśli zalecana dawka zostanie znacząco przekroczona, żel należy usunąć ze skóry i przemyć ją wodą.

W razie przypadkowego połknięcia leku Diclofenac diethylamine Teva, należy skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie postępowanie.

Pominięcie zastosowania leku Diclofenac diethylamine Teva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane występujące rzadko lub bardzo rzadko mogą być ciężkie.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast **zaprzestać** stosowania leku Diclofenac diethylamine Teva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Wysypka skórna z pęcherzykami; pokrzywka (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób).
- Świszczący, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma) (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób).
- Obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

Wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie, egzema, zapalenie skóry, w tym zapalenie kontaktowe skóry.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

Łuszczenie się skóry, odwodnienie skóry, obrzęk.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

Wysypka grudkowata, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, reakcje nadwrażliwości (w tym pokrzywka), nadwrażliwość na światło z wystąpieniem reakcji skórnych po ekspozycji na światło słoneczne.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Uczucie pieczenia w miejscu zastosowania, suchość skóry.

W przypadku stosowania leku Diclofenac diethylamine Teva na dużej powierzchni skóry lub długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. niepożądanych działań ze strony układu pokarmowego, wątroby czy nerek, ogólnoustrojowych reakcji nadwrażliwości), które mogą wystąpić po ogólnoustrojowym stosowaniu leków zawierających diklofenak.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać za pośrednictwem 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 Diclofenac diethylamine Teva

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym i tubie po” Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnej tubie w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Nie należy stosować żelu na krótko przed kąpielą. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diclofenac diethylamine Teva

- Substancją czynną jest diklofenak.
- 1 g zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, glikol propylenowy (E 1520), kokozylókaprylokapronian, parafina ciekła, karbomer, makrogolu eter cetostearylowy, dietyloamina, kwas oleinowy, butylohydroksytoluen (E 321), substancja zapachowa (zawierająca cytronelol, geraniol, alkohol benzylowy, linalol, limonen, cytral, farnesol, kumarynę i eugenol), woda oczyszczona

Jak wygląda lek Diclofenac diethylamine Teva i co zawiera opakowanie

Lek Diclofenac diethylamine Teva to jednorodny żel w kolorze białym do prawie białego, pakowany w aluminiowe laminowane tuby z pierścieniami uszczelniającymi z PE i nakrętkami z PP, w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań: tuby po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandia

Tel: (22) 345 93 00

Wytwórca

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str.3

89079 Ulm

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: