

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Dicloziaja 11,6 mg/g żel

*Diclofenacum diethylammonium*

**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 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Dicloziaja i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloziaja
3. Jak stosować lek Dicloziaja
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dicloziaja
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Dicloziaja to żel zawierający diklofenak dietyloamoniowy, należący do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) wykazujących działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne. Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże żel wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

#### Wskazania

Młodzień w wieku powyżej 14 lat – leczenie krótkotrwałe

- miejscowe leczenie objawowe bólu w nadwyrężeniach, skręceniach lub stłuczeniach wywołanych tępymi urazami.

#### Dorośli

- pourazowe stany zapalne ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów powstałe wskutek skręceń, nadwyrężeń lub stłuczeń,
- bóle pleców,
- ograniczone stany zapalne tkanek miękkich np. zapalenie ścięgien czy łokieć tenisisty,
- ograniczone i łagodne postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloziaja

##### Kiedy nie stosować leku Dicloziaja

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),

- u pacjentów, u których po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych wystąpiły napady astmy, pokrzywka, ostre zapalenie błony śluzowej nosa,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat,
- podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diclozija należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli u pacjenta występuje zmniejszona czynność nerek, serca lub wątroby,
- jeżeli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa,
- jeżeli pacjent przyjmuje inne leki z grupy NSAID,
- jeżeli pacjent jest w starszym wieku, ponieważ ryzyko działań niepożądanych jest wtedy większe,
- jeżeli pacjent jest narażony na bezpośrednie działanie światła słonecznego lub sztucznego promieniowania UV (solarium).

Podczas leczenia i dwa tygodnie po zakończeniu leczenia należy unikać światła słonecznego i sztucznego światła (solarium).

Ten lek należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry (nie należy stosować na skórę zmienioną chorobowo, uszkodzoną, z ranami).

Lek może być stosowany jednocześnie z przepuszczającymi powietrze nieokluzyjnymi opatrunkami, ale nie należy go stosować z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi, nie połykać.

Należy przerwać stosowanie leku Diclozija, jeśli u pacjenta pojawi się wysypka.

### **Lek Diclozija a inne leki**

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

Dostępność ogólnoustrojowa diklofenaku (ilość diklofenaku we krwi) po podaniu na skórę jest niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest małe. Należy unikać równoczesnego stosowania innych produktów na leczonej powierzchni skóry.

### **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 zaleca się stosowania tego leku u kobiet w ciąży.

Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie wolno stosować tego leku, ze względu na możliwość uszkodzenia płodu lub wywołania trudności podczas porodu.

#### Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Diclozija nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Diclozija zawiera glikol propylenowy (E 1520)**

Ten lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym gramie żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

### **Lek Diclozija zawiera substancję zapachową**

Ten lek zawiera substancję zapachową, w skład której wchodzi: alkohol benzylowy (0,048 mg w każdym gramie żelu), 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylocynamonowy, alkohol anyżowy, benzoetan benzylu,

cynamonian benzylu, salicylan benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, kumaryna, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, aldehyd heksylocynamonowy, hydroksycytronellal, hydroksymetylopentylo cykloheksenokarboksyaldehyd, izoeugenol, lialial, linalol, metyloheptyno-węglan, mech dębowy, mech drzewny. Substancje te mogą wywoływać reakcje alergiczne. Ponadto, lek może powodować łagodne, miejscowe podrażnienie.

### 3. Jak stosować lek Dicloziaja

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

#### Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Lek należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy dziennie delikatnie wcierając. Ilość użytego leku należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. 2 g do 4 g (ilość żelu odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest wystarczająca do posmarowania powierzchni od około 400 cm<sup>2</sup> do 800 cm<sup>2</sup>. Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Należy unikać kontaktu z oczami i ustami.

Nie należy stosować leku dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. Należy skonsultować się z lekarzem po 7 dniach leczenia w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

U młodzieży w wieku powyżej 14 lat nie należy stosować leku dłużej niż 7 dni.

W razie konieczności stosowania produktu dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent lub jego opiekun powinien skontaktować się z lekarzem.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat

Ten lek jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat - patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem Dicloziaja”.

#### Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Należy stosować dawkowanie jak dla osób dorosłych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dicloziaja**

W przypadku przypadkowego połknięcia leku lub zastosowania nadmiernej ilości leku należy skonsultować się z lekarzem.

Przedawkowanie po zastosowaniu miejscowym tego leku jest mało prawdopodobne. Objawy przedawkowania są podobne do objawów przedawkowania doustnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (ból głowy, zawroty głowy, senność, ból brzucha, nudności, wymioty).

#### **Pominięcie zastosowania leku Dicloziaja**

Należy zastosować kolejną dawkę zgodnie z dotychczasowym schematem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, 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 wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem:**

- Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 osób stosujących lek): pęcherzykowe zapalenie skóry (wysypka skórna z pęcherzykami)

- **Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek): pokrzywka i inne reakcje nadwrażliwości, astma (trudności w oddychaniu, płytki oddech), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust, języka, gardła i krtani)

#### **Pozostałe działania niepożądane w kolejności częstości występowania**

- **Często** (występują u mniej niż 1 na 10 osób stosujących lek): wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), świąd
- **Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek): reakcje nadwrażliwości na światło, wysypka grudkowata

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. działań niepożądanych dotyczących układu pokarmowego, takich jak wrzody żołądka lub działań niepożądanych w obrębie układu nerwowego, takich jak zawroty czy bóle głowy) w przypadku stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry lub podczas długotrwałego stosowania.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Dicloziaja**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 lata

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Dicloziaja**

- Substancją czynną leku jest diklofenak w postaci diklofenaku dietyloamoniowego. 1 g Dicloziaja zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 10 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: karbomer 5984, dietyloamina, makrogolu eter cetostearylowy 20, kokozylokaprylokapronian, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy (E 1520), parafina ciekła lekka, substancja zapachowa (3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylowocynamonowy, alkohol anyżowy, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, salicylan benzylu, aldehyd cynamonowy,

alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, kumaryna, d-limonen, eugenol, farnezol, geraniol, aldehyd heksylcynamonowy, hydroksycytronellal, hydroksymetylopentylo cykloheksenokarboksyaldehyd, izoeugenol, lilial, linalol, metyloheptino-węglan, mech dębowy, mech drzewny), woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Dicloziaja i co zawiera opakowanie**

Dicloziaja jest białym lub prawie białym, homogennym żelem o charakterystycznym zapachu, dostępnym w aluminiowych tubach po 40 g, 50 g, 100 g z zakrętką PE w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.  
ul. Jesienna 9  
80-298 Gdańsk  
Polska  
Tel.: +48 58 521 34 00

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru**

**Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska, Republika Czeska: Dicloziaja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024**