

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

DoloMobilat patch, 140 mg, plaster leczniczy

Do stosowania u młodzieży w wieku od 16 lat i dorosłych.

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

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

DoloMobilat patch to lek łagodzący ból. Należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Lek DoloMobilat patch stosowany jest w miejscowym, objawowym i krótkotrwałym (do 7 dni) leczeniu bólu związanego z ostrymi nadwyrężeniami, zwichnięciami lub stłuczeniami w obrębie rąk i nóg, powstałymi w następstwie tępych urazów u młodzieży w wieku od 16 lat i u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DoloMobilat patch

Kiedy nie stosować leku DoloMobilat patch

- jeżeli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek inny niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen),
- jeżeli zażycie przez pacjenta kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy NLPZ wywołało kiedykolwiek napady astmy, pokrzywkę lub obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa,
- jeżeli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy,
- na uszkodzoną skórę (np. otarcia, skaleczenia, oparzenia skóry), zakażoną skórę lub skórę objętą wysiękowym zapaleniem skóry lub wypryskiem,
- podczas trzech ostatnich miesięcy ciąży,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent choruje lub chorował na astmę oskrzelową lub alergię; może wystąpić skurcz mięśni oskrzeli (skurcz oskrzeli), który utrudnia oddychanie,
- jeśli pacjent zauważy wysypkę skórą, pojawiającą się po zastosowaniu plastra leczniczego. W takiej sytuacji, należy natychmiast usunąć plaster leczniczy i przerwać leczenie,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, serca lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występowało wcześniej owrzodzenie żołądka lub jelit, stan zapalny jelit lub skłonność do krwawień.

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

ISTOTNE środki ostrożności

- Plaster leczniczy nie może mieć styczności ani być stosowany do oczu lub na błony śluzowe.
- Pacjenci w podeszłym wieku powinni stosować lek DoloMobilat patch ze szczególną ostrożnością, gdyż są oni bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych.

Po usunięciu plastra leczniczego należy unikać wystawiania leczonego obszaru na bezpośrednie działanie światła słonecznego lub naświetlanie w solarium, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia nadwrażliwości na światło.

Leku DoloMobilat patch nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi diklofenak lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi, niezależnie od tego czy są one stosowane zewnętrznie, czy doustnie.

Dzieci i młodzież

Lek DoloMobilat patch nie może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Brak jest wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku DoloMobilat patch”).

Lek DoloMobilat patch a inne leki

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

Jeżeli lek DoloMobilat patch jest stosowany prawidłowo, do organizmu przenika jedynie niewielka ilość diklofenaku, dlatego mało prawdopodobne jest wystąpienie interakcji opisywanych w przypadku stosowania doustnych produktów leczniczych zawierających diklofenak.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 stosować leku DoloMobilat patch w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży. W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku DoloMobilat patch, chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Po podaniu doustnych postaci diklofenaku (np. tabletek) mogą wystąpić działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku DoloMobilat patch podczas stosowania na skórę.

Karmienie piersią

Niewielkie ilości diklofenaku przenikają do mleka ludzkiego.

Jeżeli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku DoloMobilat patch. W przypadku karmienia piersią, lek DoloMobilat patch nie powinien być stosowany bezpośrednio na okolice piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek DoloMobilat patch

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Zalecana dawka to jeden plaster leczniczy dwa razy na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku 16 lat i powyżej

Przykleić jeden plaster leczniczy na bolące miejsce dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Maksymalna całkowita dawka dobową wynosi dwa plastry lecznicze na dobę, nawet jeżeli urazy występują w kilku miejscach. Stosować tylko na jedno bolące miejsce w danym czasie. Lek DoloMobilat patch należy stosować przez możliwie najkrótszy okres niezbędny do kontrolowania objawów. Jeżeli w leczeniu bólu konieczne jest stosowanie tego leku przez okres dłuższy niż 7 dni lub jeśli objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku DoloMobilat patch nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Brak jest wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania diklofenaku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz punkt 2).

Sposób stosowania

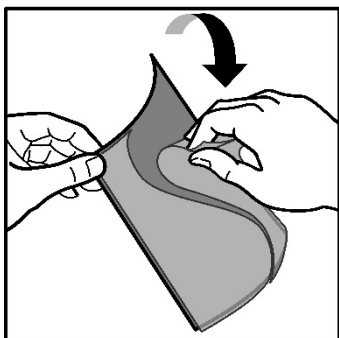
Do stosowania na skórę (podanie na skórę).

Instrukcja użycia

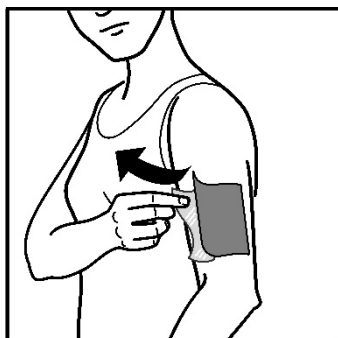
1. Saszetkę zawierającą plaster leczniczy rozerwać w miejscu nacięcia i wyjąć plaster leczniczy.

Nakładanie plastra

2. Zdjąć jedną z dwóch warstw ochronnych



3. Przykleić plaster na leczone miejsce i usunąć drugą warstwę ochronną.

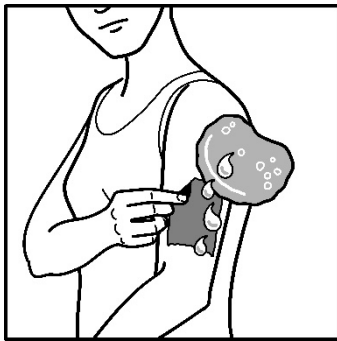


4. Lekko docisnąć dłońmi plaster do skóry, aż do uzyskania pełnego przylegania.



Usuwanie plastra

5. Zwilżyć plaster wodą, odkleić jego brzeg, a następnie płynnie odciągnąć plaster od skóry.



6. W celu usunięcia pozostałości produktu należy umyć miejsce aplikacji wodą, delikatnie pocierając skórę palcami kolistymi ruchami.

Jeżeli jest to konieczne, do przymocowania plastra leczniczego w pożądanym miejscu można zastosować elastyczną siatkę opatrunkową.

Plaster leczniczy należy stosować jedynie na nienaruszoną, niezmienioną chorobowo skórę.

Nie stosować plastra leczniczego pod opatrunkiem nie przepuszczającym powietrza (okluzyjnym).

Nie stosować plastra leczniczego podczas kąpieli w wannie lub pod prysznicem. Plastra leczniczego nie należy dzielić na części.

Czas trwania leczenia

Nie stosować leku DoloMobilat patch dłużej niż przez 7 dni.

Jeśli objawy nasila się lub utrzymują dłużej niż 7 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku DoloMobilat patch jest mocne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DoloMobilat patch

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia działań niepożądanych na skutek nieprawidłowego zastosowania tego leku lub przypadkowego przedawkowania (np. przez dzieci). Lekarz będzie mógł udzielić porady na temat dalszego postępowania.

Pominięcie zastosowania leku DoloMobilat patch

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.

Należy przerwać stosowanie plastra i natychmiast skonsultować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania któregoś z następujących objawów:

nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk dłoni, stóp, kostek u nóg, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, trudności w oddychaniu, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego bądź uczucie słabości.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- miejscowe reakcje skórne, w tym w miejscu przyklejenia plastra, takie jak wyprysk (swędząca, zaczerwieniona i sucha skóra), zaczerwienienie skóry, świąd, zaczerwienienie i zapalenie skóry (miejscowe reakcje alergiczne i kontaktowe zapalenie skóry), wysypka skórna (czasem z krostami lub bąblami pokrzywkowymi)

Rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zaczerwienienie skóry z pęcherzem lub pęcherzykami wypełnionymi płynem (pęcherzowe zapalenie skóry)
- suchość skóry

Bardzo rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

U pacjentów stosujących zewnętrznie leki z tej samej grupy substancji czynnych co diklofenak zgłaszano:

- pojedyncze doniesienia o wystąpieniu uogólnionej wysypki skórnej z krostami lub bąblami pokrzywkowymi
- reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk skóry i błon śluzowych, a także reakcje typu anafilaktycznego z ostrymi zaburzeniami układu krążenia
- reakcje nadwrażliwości na światło
- napad astmy (problemy z oddychaniem, skrócenie oddechu, świszczący oddech i (lub) uczucie ucisku w klatce piersiowej)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- uczucie pieczenia w miejscu aplikacji plastra

Wchłanianie diklofenaku do organizmu przez skórę jest bardzo małe w porównaniu do stężenia substancji czynnej we krwi po doustnym podaniu diklofenaku. Dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (takich jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia czynności wątroby lub nerek lub trudności w oddychaniu) jest bardzo małe. Jednakże, zwłaszcza w przypadku stosowania plastra leczniczego na dużą powierzchnię skóry i przez dłuższy czas, mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane.

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 DoloMobilat patch

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych wymagań dotyczących warunków przechowywania tego leku.

Zużyte plastry należy złożyć na pół stroną klejącą do środka.

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 DoloMobilat patch

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.

Każdy plaster leczniczy zawiera 140 mg diklofenaku sodowego.

Pozostałe składniki to:

Warstwa nośna: włóknina poliestrowa

Warstwa klejąca: akrylanu kopolimer, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, glikolu polietylenowego stearynian, sorbitanu oleinian, lewomentol

Warstwa ochronna: jednostronnie silikonowana warstwa PET

Jak wygląda lek DoloMobilat patch i co zawiera opakowanie

Lek DoloMobilat patch to prostokątnego kształtu plaster o wymiarach 10 cm x 14 cm z bezbarwną lub bladożółtą matrycą klejącą, umieszczoną pomiędzy białą, poliestrową warstwą nośną a przezroczystą, silikonowaną warstwą ochronną.

Lek DoloMobilat patch dostępny jest w opakowaniach po 2, 5, 7 lub 10 plastrów leczniczych. Każdy plaster jest umieszczony w osobnej saszetce.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca / Import

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
Doebling
1190 Vienna
Austria

Laboratori Fundacio DAU
Carrer Lletre C De La Zona Franca 12-14
08040 Barcelona
Hiszpania

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Gurnafleur
E91 D768 Clonmel
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o. o.
Tel. +48 22 737 79 20

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Mobiflex akut Diclofenac 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Bulgaria	Mobilat 140 mg medicated plaster
Republika Czeska	Dicoren
Estonia	Diclofenac STADA
Francja	DICLOFENAC EG 140 mg, emplâtre médicamenteux
Irlandia	Diclomel 140 mg medicated plaster
Litwa	Diclofenac STADA 140 mg vaistinis pleistras
Łotwa	Diclofenac STADA 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Malta	Diclomel 140 mg medicated plaster
Niemcy	Diclofenac AL Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Portugalia	Diclofenac STADA
Rumunia	Diclofenac Stada 140 mg emplastru medicamentos
Słowacja	Elmofen 140 mg liečivá náplast'
Włochy	Diclofenac EG STADA

Data aktualizacji ulotki: