

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diclofenacum Sandoz, 23,2 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 Diclofenacum Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclofenacum Sandoz
3. Jak stosować lek Diclofenacum Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diclofenacum Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Diclofenacum Sandoz zawiera substancję czynną diklofenak, która należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Diclofenacum Sandoz łagodzi ból i zmniejsza stan zapalny w bolesnych stanach chorobowych stawów i mięśni.

Lek Diclofenacum Sandoz jest stosowany w leczeniu następujących schorzeń:

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsza:

- urazy mięśni i stawów (np. skręcenia, nadwyrężenia, stłuczenia, ból pleców, urazy związane z uprawianiem sportu), zmniejsza ból nawet o umiarkowanym i silnym nasileniu, poprawia sprawność ruchową pacjentów i pomaga w powrocie do zwykłej codziennej aktywności
- zapalenie ścięgien (np. łokieć tenisisty), obrzęk w okolicy łokcia i kolana

Dorośli (w wieku 18 lat i starsi):

- łagodne postacie zapalenia stawów kolanowych i stawów palców

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclofenacum Sandoz

Kiedy nie stosować leku Diclofenacum Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na
 - diklofenak
 - inne leki stosowane w leczeniu bólu, gorączki lub stanu zapalnego, takie jak ibuprofen lub kwas acetylosalicylowy (substancja stosowana również do zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi), lub

- którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Objawami reakcji alergicznej może być: świszczący oddech lub skrócenie oddechu (astma, skurcz oskrzeli), wysypka skórna z pęcherzami lub pokrzywka, obrzęk twarzy, języka lub gardła, katar.

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- na otwarte rany, stany zapalne lub zakażenia skóry, a także na wyprysk (sucha, swędząca skóra) lub błony śluzowe
- w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Nie należy stosować większej ilości leku lub stosować go przez dłuższy czas, chyba że lekarz zalecił inaczej.
- Stosować Diclofenacum Sandoz wyłącznie na nieuszkodzoną, nie zmienioną chorobowo oraz niezranioną skórę.
- Ten lek Sandoz jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Nie należy go połykać.
- Należy unikać kontaktu żelu z oczami i jamą ustną.
- Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy dokładnie przemyć je czystą wodą. Jeśli utrzymują się jakiegokolwiek dolegliwości, należy skontaktować się z lekarzem.
- Po nałożeniu żelu na skórę, można użyć przepuszczającego powietrze (nieokluzyjnego) bandaża, jednak należy pozostawić żel do wyschnięcia na skórze przez kilka minut. Nie należy stosować szczelnego opatrunku okluzyjnego.
- Jeśli po zastosowaniu na skórze pojawi się wysypka, należy przerwać stosowanie leku.
- Podczas stosowania tego leku należy unikać ekspozycji na światło słoneczne, w tym korzystania z solarium.
- Należy zapobiegać dotykaniu przez dzieci miejsca, na które nakładany jest żel.

Dzieci i młodzież

- Nie zaleca się stosowania leku Diclofenacum Sandoz u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat. Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej (patrz powyżej punkt: „Kiedy nie stosować leku Diclofenacum Sandoz”).
- W przypadku konieczności stosowania tego leku u młodzieży w wieku 14 lat i starszej przez czas dłuższy niż 7 dni w celu złagodzenia bólu lub w przypadku nasilenia się objawów, pacjent lub jego rodzice powinni skonsultować się z lekarzem.

Lek Diclofenacum Sandoz a inne leki

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

W przypadku stosowania leku Diclofenacum Sandoz na skórę, 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 stosować leku Diclofenacum Sandoz w ciągu 3 ostatnich miesięcy ciąży. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Diclofenacum Sandoz, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zostało zalecone przez lekarza. W przypadku konieczności leczenia w tym czasie, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

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

- **Karmienie piersią**

Podczas karmienia piersią Diclofenacum Sandoz może być stosowany wyłącznie na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. W takim przypadku leku nie należy nakładać na piersi karmiącej kobiety ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Diclofenacum Sandoz nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Działanie pozostałych składników (substancji pomocniczych)

Lek Diclofenacum Sandoz zawiera:

- w każdym gramie żelu 50 mg glikolu propylenowego (E 1520), który może powodować podrażnienie skóry.
- w każdym gramie żelu 0,2 mg butylohydroksytoluenu (E 321), który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.
- w każdym gramie żelu do 0,01 mg heksylu benzoesanu, który może powodować miejscowe podrażnienie.
- substancję zapachową zawierającą cytral, eugenol, które mogą powodować reakcje alergiczne. Oprócz reakcji alergicznych u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

3. Jak stosować lek Diclofenacum Sandoz

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

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsza

Lek Diclofenacum Sandoz stosuje się 2 razy na dobę (najlepiej rano i wieczorem), co zapewnia długotrwale łagodzenie bólu, utrzymujące się do 12 godzin.

W zależności od powierzchni leczonego miejsca, należy zastosować ilość żelu odpowiadającą wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego, co odpowiada 2-4 g żelu. Nie należy stosować więcej niż 8 g żelu na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności specjalnego dostosowania dawki. Pacjenci w podeszłym wieku powinni zwracać szczególną uwagę na działania niepożądane i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób stosowania:

Przed pierwszym użyciem należy usunąć plastikową membranę z tubki. Nie używać, jeśli membrana jest uszkodzona.

Lek Diclofenacum Sandoz jest przeznaczony wyłącznie do podawania na skórę (należy go stosować wyłącznie na skórę).

Należy nałożyć cienką warstwę żelu na powierzchnię ciała wymagającą leczenia i delikatnie wmasowywać w skórę. Po zastosowaniu żelu, dłonie należy wytrzeć ręcznikiem papierowym, a następnie je umyć, chyba że to dłonie są obszarem, który ma być leczony.

W razie przypadkowego nałożenia zbyt dużej ilości żelu, jego nadmiar należy wytrzeć ręcznikiem

papierowym.

Zużyty ręcznik papierowy należy wyrzucić do domowego pojemnika na odpadki, aby zapobiec przedostaniu się niewykorzystanego leku do środowiska wodnego.

Przed nałożeniem bandaża żel należy pozostawić na skórze na kilka minut do wyschnięcia.

Jak długo stosować lek Diclofenacum Sandoz

Czas trwania leczenia jest zależny od objawów oraz choroby podstawowej.

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli ból lub stan zapalny nie ustąpi lub nasili się w ciągu 7 dni.

- **Dorośli (w wieku 18 lat i starsi):**
Lek Diclofenacum Sandoz bez zalecenia lekarza nie powinien być stosowany dłużej niż 14 dni w leczeniu urazów mięśni, ścięgien i tkanki łącznej oraz dłużej niż 21 dni w leczeniu zapalenia stawów.
- **Młodzież (poniżej 18 lat, w wieku 14 lat i starsza)**
Lek Diclofenacum Sandoz nie powinien być stosowany dłużej niż 7 dni bez zalecenia lekarza. Dłuższe leczenie może zostać zalecone wyłącznie przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclofenacum Sandoz

- Przedawkowanie jest mało prawdopodobne w przypadku użycia większej ilości leku Diclofenacum Sandoz niż zalecana, ponieważ w przypadku stosowania na skórę wchłanianie do krwiobiegu jest niewielkie.
- W przypadku znacznego przekroczenia zalecanej dawki podczas stosowania na skórę, żel należy usunąć i zmyć wodą.
- W przypadku przypadkowego połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Diclofenacum Sandoz

W przypadku pominięcia dawki należy zastosować ją jak najszybciej. 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 któregośkolwiek z poniższych objawów alergii, należy **przerwać** stosowanie leku Diclofenacum Sandoz i **natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą**:

- wysypka skórna z pęcherzykami, pokrzywka (rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób);
- świszczący oddech, duszność lub ucisk w klatce piersiowej (astma) (bardzo rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób);
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła (bardzo rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób).

Inne możliwe działania niepożądane:

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

wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie, wyprysk, zapalenie skóry, w tym kontaktowe zapalenie skóry.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- wysypka krostkowa,
- reakcje nadwrażliwości (w tym pokrzywka),
- nadwrażliwość na światło z reakcjami skórnymi po ekspozycji na światło słoneczne.

W przypadku stosowania produktu Diclofenacum Sandoz na dużą powierzchnię skóry i przez dłuższy czas, nie można całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. ze strony nerek, wątroby lub przewodu pokarmowego, ogólnoustrojowych reakcji nadwrażliwości), które mogą wystąpić po ogólnoustrojowym podaniu leków zawierających diklofenak.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-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 Diclofenacum Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

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 Diclofenacum Sandoz

- Substancją czynną leku jest diklofenak dietyloamoniowy. 1 gram żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy (E 1520), alkohol oleilowy, alkohol izopropylowy, butylohydroksytoluen (E 321), dietyloamina, parafina ciekła, lekka, makrogolu eter cetostearylowy, karbomer 980F, kokozylokaprylokapronian, substancja zapachowa (Perfum cream 1876601: zawiera benzoesan heksylu, cytral, eugenol) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Diclofenacum Sandoz i co zawiera opakowanie

Lek Diclofenacum Sandoz jest lepkiem, białym żelem o charakterystycznym zapachu i pH w zakresie 6,5 - 8,0.

Żel jest pakowany w tubę z laminatu aluminium z kołnierzem z HDPE z membraną i wieczkiem z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: tuby po 50 g, 100 g, 150 g oraz 180 g.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Polska
tel. 22 209 70 00

Wytwórca

Kern Pharma S.L.
Calle Venus 72
Poligono Industrial Colon II
08228 Terrassa
Hiszpania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57
1526 Lublana
Słowenia

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

Węgry	Iccofen 20 mg/g gél
Polska	Diclofenacum Sandoz
Rumunia	Diclac Actilong 23,2 mg/g gel
Słowenia	DICLACFOL 23,2 mg/g gel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: