

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Naklofen Top, 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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie
- 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 Naklofen Top i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naklofen Top
3. Jak stosować lek Naklofen Top
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Naklofen Top
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Naklofen Top jest lekiem przeznaczonym do użytku miejscowego, na skórę, działającym przeciwzapalnie i przeciwbólowo. Substancja czynna leku, diklofenak, przenika do ogniska zapalnego i powoduje zmniejszenie obrzęku zapalnego i poprawę ruchomości.

Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże lek Naklofen Top wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

Naklofen Top stosowany jest w miejscowym leczeniu:

- reumatyzmu pozostawowego (ból mięśni, stany zapalne tkanki łącznej włóknistej, kaletki maziowych, zapalenie ścięgien, zapalenie pochewek ścięgien, ból lędźwiowego odcinka kręgosłupa lub stawu barkowego),
- zmian pourazowych (naciągnięcia, skręcenia, zwichnięcia),
- ograniczonych i łagodnych postaci zapalenia stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naklofen Top

Kiedy nie stosować leku Naklofen Top:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak, glikol propylenowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli zastosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub kwasu acetylosalicylowego spowodowało wystąpienie trudności z oddychaniem (astma oskrzelowa), pokrzywki, ostrego zapalenia błony śluzowej nosa,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki takie jak diklofenak lub przyjmuje doustnie niesteroidowe leki przeciwzapalne (jak aspiryna lub ibuprofen),
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Nie zaleca się stosowania leku Naklofen Top u dzieci poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Naklofen Top należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania leku Naklofen Top na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego.

Naklofen Top należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Nie należy stosować na skórę uszkodzoną lub z ranami. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi (np. jama ustna), nie połykać.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli występują lub kiedykolwiek występowały w przeszłości wrzody żołądka lub dwunastnicy.

W czasie stosowania leku Naklofen Top należy unikać nadmiernego narażenia na światło słoneczne. Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

Leku Naklofen Top nie wolno zażywać doustnie.

Naklofen Top 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, w tym również o lekach wydawanych bez recepty. Po zastosowaniu żelu na skórę, ilość diklofenaku która ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego jest niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie.

Jednoczesne stosowanie diklofenaku i innych NLPZ może zwiększać częstość występowania działań niepożądanych. Żelu nie wolno stosować pod ciasno zawiniętym bandażem, który uniemożliwia dostęp powietrza i zakażenie rany z zewnątrz (opatrunek okluzyjny).

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.

Leku Naklofen Top nie wolno 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 Naklofen Top należy stosować tylko na zalecenie lekarza, przy czym zastosowana dawka powinna być możliwie najmniejsza, a czas trwania terapii jak najkrótszy.

Podczas karmienia piersią Naklofen Top może być stosowany jedynie na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. W przypadku uzasadnionej konieczności zastosowania w okresie laktacji, nie należy stosować produktu leczniczego na piersi lub duże powierzchnie skóry, lub długotrwałe.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Naklofen Top nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, po zastosowaniu na skórę.

Naklofen Top zawiera glikol propylenowy

Naklofen Top zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienia skóry.

3. Jak stosować lek Naklofen Top

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci poniżej 14 lat

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Naklofen Top u dzieci poniżej 14 lat.

Dawkowanie i sposób podawania u dorosłych i dzieci powyżej 14 lat

Naklofen Top należy stosować miejscowo, na skórę trzy lub cztery razy na dobę, delikatnie wcierając. Ilość zużytego żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. Na przykład ilość 2 g do 4 g leku (ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest wystarczająca do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm². Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi (np. jamy ustnej).

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

Nie należy stosować leku dłużej niż:

- 14 dni w przypadku stosowania leku bez konsultacji z lekarzem,
- w przypadku bólu stawów, konieczne może być stosowanie żelu przez okres do 7 dni zanim pacjent odczuje zmniejszenie natężenia bólu.
- jeżeli ból i obrzęk nie ustępują w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem
- u dzieci i młodzieży powyżej 14 lat w celu łagodzenia bólu stawów i wymagane jest stosowanie produktu powyżej 7 dni lub gdy nastąpi pogorszenie objawów należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby w podeszłym wieku

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naklofen Top

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie leku Naklofen Top jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie diklofenaku stosowanego miejscowo.

Pominięcie zastosowania leku Naklofen Top

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli pacjent zapomniał o zastosowaniu leku Naklofen Top we właściwym czasie, powinien zastosować żel tak szybko jak sobie o tym przypomni. Kolejną dawkę zastosować w przewidzianym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane obejmują łagodne i przemijające objawy skórne w miejscu zastosowania. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne (wysypki, pokrzywka, astma, reakcja nadwrażliwości z nagłym obrzękiem warg i twarzy, szyi, niekiedy również rąk i stóp lub duszność

albo chrypka - obrzęk naczynioruchowy). W przypadku wystąpienia tych objawów należy przerwać stosowanie leku i natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Działania niepożądane mogące wystąpić często (mniej niż u 1 na 10, ale więcej niż u 1 na 100 pacjentów) po zastosowaniu leku: wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry) i świąd.

Działania niepożądane mogące wystąpić rzadko (mniej niż u 1 na 1000, ale więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów) po zastosowaniu leku: pęcherzykowe zapalenie skóry.

Działania niepożądane mogące wystąpić bardzo rzadko (mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki) po zastosowaniu leku: wysypka grudkowata; nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy; astma; reakcje nadwrażliwości na światło.

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

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 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Naklofen Top

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Po otwarciu opakowania, żel należy zużyć w ciągu 12 miesięcy.

Nie stosować leku Naklofen Top po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Naklofen Top

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. 1 g żelu zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 10 mg diklofenaku sodowego.
- Inne składniki leku to: karbomer, makrogol, dietanolamina, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, makrogolu eter cetostearylowy, decylu oleinian, parafina ciekła, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Naklofen Top i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały do jasnożółtego, homogenny żel, bez widocznych części i grudek, o charakterystycznym zapachu.

Tuba aluminiowa zawierająca 60 g lub 120 g żelu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie opakowania znajdują się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: