

UPUTSTVO ZA LEK

Diklofen®, 1%, gel
diklofenak

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Diklofen i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Diklofen
3. Kako se primenjuje lek Diklofen
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diklofen
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Diklofen i čemu je namenjen

Lek Diklofen sadrži aktivnu supstancu diklofenak-dietilamin koji pripada grupi lekova poznatoj kao nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Lek je posebno formulisan za utrljavanje u kožu i koristi se za ublažavanje bola i smanjenje zapaljenja i oticanja kod bolnih stanja koja zahvataju zglobove i mišiće. Lek Diklofen se koristi za lokalno ublažavanje bola i zapaljenja kod:

- povrede tetiva, ligamenata, mišića i zglobova (npr. usled iščašenja, istezanja mišića i tetiva i kod hematoma),
- lokalizovanih oblika reumatizma mekih tkiva,
- blagog artritisa (simptomi blagog artritisa uključuju bol u zglobovima u mirovanju, bol u zglobovima pri kretanju, oticanje zglobova ili ukočenost (nakon spavanja ili dužeg odmaranja).

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Diklofen

Lek Diklofen ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste ikada imali alergijsku reakciju na diklofenak ili bilo koji drugi nesteroidni antiinflamatorni lek (NSAIL) koji se koristi za ublažavanje bola, groznice ili zapaljenja, kao što su acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen.

Simptomi alergijske reakcije na ove lekove mogu uključivati: astmu, zviždanje u grudima ili otežano disanje, kožni osip ili koprivnjaču, oticanje lica ili jezika, sekreciju iz nosa.

- ukoliko istovremeno primenjujete druge lekove koji sadrže diklofenak ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove za oralnu upotrebu kao što su acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen.
- ukoliko bolujete od hronične astme ili nezavisno od toga, ali je nakon prethodne primene acetilsalicilne kiseline ili drugih lekova iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova došlo do pojave napada astme (otežanog disanja praćenog zviždanjem u grudima), koprivnjače ili akutnog rinitisa (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom).
- tokom poslednjeg trimestra trudnoće (videti odeljak Trudnoća i dojenje).
- kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Diklofen.

- Ovaj lek treba primenjivati samo na intaktnu, zdravu kožu. Nemojte nanositi gel na kožu koja ima osip ili ekcem, posekotine ili otvorene rane. Prekinite sa lečenjem ukoliko se osip pojavi nakon nanošenja ovog leka.
- Izbegavajte nanošenje na veliku površinu kože i tokom dužeg vremenskog perioda, osim ukoliko Vam je to savetovao Vaš lekar.
- Budite pažljivi prilikom izlaganja sunčevoj svetlosti ili UV zracima, jer može doći do pojave reakcije fotoosetljivosti na koži.
- Ukoliko imate čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (ili ste imali u prošlosti), recite to svom lekaru ili farmaceutu pre nanošenja gela.
- Ukoliko imate ili ste ikada imali astmu, konsultujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe gela.
- Obratite pažnju da gel ne dođe u kontakt sa očima i sluzokožom. Ukoliko se to desi, isperite oči čistom vodom. Ukoliko se nelagodan osećaj nastavi, obratite se lekaru ili farmaceutu. Nemojte gutati gel. Operite ruke nakon upotrebe.
- Lek Diklofen se može koristiti ispod propusnih (neokluzivnih) zavoja. Ne sme se koristiti uz okluzivne zavoje koji ne propuštaju vazduh.

Drugi lekovi i Diklofen

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Kod lokalne primene diklofenaka, u krvotoku se nalaze male koncentracije leka pa je mala verovatnoća da će doći do pojave interakcija sa drugim lekovima koje uzimate. Do sada nisu prijavljene interakcije sa lekovima tokom primene diklofenak gela, ali treba imati u vidu da postoje interakcije prilikom primene oralnih oblika lekova koji sadrže diklofenak ili druge NSAIL.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- litijum (lek za lečenje psihičkih poremećaja),
- kardiotonične glikozide, kao npr. digoksin (lekovi za lečenje bolesti srca),
- diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti),
- antihipertenzive (za lečenje povišenog krvnog pritiska, kao npr. beta blokatori ili ACE inhibitori),
- ostale lekove iz grupe NSAIL (kao npr. acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen),
- kortikosteroide (koristi se u terapiji mnogih stanja kao što su bol, otoci, alergija, astma, reumatizam i oboljenja kože),
- lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (kao što je varfarin),
- lekove za lečenje šećerne bolesti,
- metotreksat (lek za lečenje raka),
- ciklosporin (lek koji se koristi kod transplantacije organa),
- antibiotike iz grupe hinolona,
- mifepriston (lek za medicinski prekid trudnoće). NSAIL ne treba primenjivati 8 - 12 dana nakon primene mifepristona.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Lek Diklofen ne smete koristiti u poslednja tri meseca trudnoće, jer može štetno uticati na Vašu bebu ili prouzrokovati probleme prilikom porođaja. U toku prvih 6 meseci trudnoće, lek Diklofen treba koristiti samo uz nadzor lekara i treba koristiti najmanje moguće doze u najkraćem mogućem periodu.

Lek Diklofen se može primenjivati u periodu dojenja samo pod nadzorom lekara, s obzirom da diklofenak prolazi u majčino mleko u malim količinama. Međutim, lek Diklofen se ne sme nanositi na bradavice kod žena koje doje, niti na velike površine kože ili u toku dužeg vremenskog perioda.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Primena leka Diklofen na koži nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Diklofen sadrži propilenglikol, metil-parahidroksibenzoat, propil-parahidroksibenzoat i cetostearilalkohol

Lek Diklofen sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože. Ovaj lek sadrži metil-parahidroksibenzoat (E218) i propil-parahidroksibenzoat (E216) koji mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

Ovaj lek takođe sadrži cetostearilalkohol koji može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako se primenjuje lek Diklofen

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je:

Odrasli i deca od 14 godina i starija: pre prve upotrebe probodite membranu tube sa oštrim vrhom zatvarača. Lek ne koristite ako je membrana oštećena.

Lek Diklofen lagano utrljajte u kožu. U zavisnosti od veličine zahvaćene regije, primeniti 2 - 4 g gela (kružnim pokretima u prečniku od oko 2 do 2,5 cm) 3 - 4 puta na dan. Maksimalna dnevna doza iznosi 16 g. Maksimalna nedeljna doza iznosi 112 g.

Kod artritičnih bolova može biti neophodna primena gela i do 7 dana (da bi ispoljio svoje dejstvo na zglob) kako bi došlo do poboljšanja. Moguća je primena gela do 14 dana uz konsultacije sa farmaceutom.

Nakon nanošenja gela operite ruke, osim ako šake nisu mesto terapijske primene gela.

Ukoliko nakon 7 dana ne dođe do poboljšanja ili se simptomi pogoršaju nakon prvih 7 dana, neophodan je savet lekara, koji se takođe preporučuje i u slučaju kada su zahvaćena više od dva velika zgloba.

Lek se ne sme koristiti duže od 14 dana osim po preporuci lekara.

Starije osobe (preko 65 godina): preporučene doze su iste kao za odrasle.

Deca i adolescenti: lek Diklofen se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina (videti odeljak 2. Lek Diklofen ne smete primenjivati).

Kod dece uzrasta preko 14 godina, ukoliko je neophodna primena gela za ublažavanje bola duže od 7 dana ili dođe do pogoršanja simptoma, neophodan je savet lekara.

Način primene:

Lek Diklofen je namenjen za dermalnu upotrebu (primena na koži).

Ako ste primenili više leka Diklofen nego što treba

Ako Vi ili Vaše dete slučajno progutate lek Diklofen odmah se obratite svom lekaru ili hitnoj pomoći.

Ako ste zaboravili da primenite lek Diklofen

Ako ste zaboravili da nanesele lek Diklofen u za to predviđeno vreme, nanosite ga kada se setite, a zatim nastavite sa uobičajenom primenom gela.

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Kada se diklofenak primenjuje na koži koncentracije leka u krvi su mnogo manje nego nakon oralne primene. To znači da je verovatnoća da će doći do pojave neželjenih dejstava mnogo manja nego nakon oralne primene leka.

Ukoliko se lek Diklofen nanosi na veliki deo kože, ako se koristi često ili u većoj dozi nego što je preporučeno, koncentracije u krvi će biti veće, i samim tim će se povećati rizik od pojave neželjenih dejstava.

Neka retka i veoma retka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna.

Ukoliko doživite bilo koji od navedenih znakova ili alergiju, **PRESTANITE** sa korišćenjem leka Diklofen i odmah recite to svom lekaru ili farmaceutu:

- promene na koži sa plikovima ispunjenim tečnošću (retka neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek),
- zviždanje, otežano disanje ili osećaj stegnutosti u grudima (astma) (veoma retka neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- oticanje lica, usana, jezika ili grla (veoma retka neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti su obično blaga, prolazna i bezopasna (ukoliko ste zabrinuti, recite to svom lekaru ili farmaceutu).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
osip na koži, ekcem, crvenilo, dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis), svrab.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
reakcije preosetljivosti (uključujući koprivnjaču), osip na koži sa plikovima ispunjenim gnojem (pustulozni osip), pojačana osetljivost kože na svetlost (reakcija fotosenzitivnosti).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Diklofen

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Diklofen posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Diklofen

– Aktivna supstanca je diklofenak-dietilamin.

1 g gela sadrži 11,609 mg diklofenak-dietilamina (odgovara 10 mg diklofenak-natrijuma).

– Pomoćne supstance su: metil-parahidroksibenzoat (E218); propil-parahidroksibenzoat (E216); dinatrijum-edetat; karbomer 940; propilenglikol; cetostearilalkohol; stearinska kiselina; makrogolcetosteariletar; izopropilmiristat; natrijum-hidroksid; etanol 96% v/v; izopropanol; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Diklofen i sadržaj pakovanja

Neprovidan gel, skoro bele do žućkasto-bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba lakirana sa unutrašnje i spoljašnje strane, zatvorenog grla sa plastičnim zatvaračem sa navojima.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba sa 50 g gela i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-05330-17-001 od 25.03.2019.