

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DIKLOFEN 10 mg/g gel

diklofenak

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek DIKLOFEN i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek DIKLOFEN
3. Kako uzimati lijek DIKLOFEN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek DIKLOFEN
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK DIKLOFEN I ZA ŠTA SE KORISTI

DIKLOFEN 10 mg/g gel

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

DIKLOFEN gel sadrži aktivnu supstancu diklofenak koji pripada grupi tzv. nesteroidnih antiinflamatornih lijekova.

DIKLOFEN gel je specijalno formulisan za utrljavanje u kožu i upotrebljava se za olakšanje simptoma bola i upale (inflamacije) kod velikog broja bolnih stanja koja zahvataju mišiće i zglobove. DIKLOFEN gel se može primjenjivati za liječenje:

- povreda tetiva, ligamenata, mišića i zglobova (npr. uganuća, iščašenja, nagnječenja, bolovi u leđima, sportske povrede),

- lokalizovanog reumatizma mekih tkiva kao što je tendinitis (npr. teniski lakat),

- osteoartritis.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK DIKLOFEN

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek DIKLOFEN

Ne smijete uzimati lijek:

- tokom poslednjeg trimestra trudnoće (pogledajte odjeljak Trudnoća i dojenje);
- ako ste imali alergijsku reakciju na bilo koji sastojak ovog lijeka (pogledajte odjeljak 6. Dodatne informacije);
- ako ste imali alergijsku reakciju (npr. astmu, otežano disanje, osip ili koprivnjaču, otok lica ili jezika, curenje iz nosa,) na diklofenak ili neke druge lijekove koji se koriste za tretman bolova, povišene temperature ili zapaljenja kao što su aspirin ili ibuprofen;

Ovaj lijek nije namijenjen za djecu mlađu od 14 godina.

• Budite oprezni s lijekom DIKLOFEN

Nemojte nanositi DIKLOFEN gel na kožu sa osipom, ekcemom, posjekotinama ili otvorenim ranama. Prestanite da koristite ovaj lijek ukoliko se nakon primjene na koži pojavi osip.

Izbjegavajte primjenu veće količine gela ili primjenu na većoj površini kože u dužem periodu, osim ako Vam je to savjetovao Vaš ljekar.

Izbjegavajte prekomjerno izlaganje suncu tretirane površine zbog mogućnosti nastanka fotosenzitivnosti.

Ukoliko imate ili ste nekada imali ulkus (čir) na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu, posavjetujte se sa ljekarom prije nego što počnete da primjenjujete ovaj lijek.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom DIKLOFEN**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Nemojte primjenjivati DIKLOFEN gel ukoliko već uzimate druge preparate koji sadrže diklofenak ili neki drugi nesteroidni antiinflamatorni lijek (npr. aspirin ili ibuprofen).

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom DIKLOFEN**

Hrana i piće ne utiču na djelovanje DIKLOFEN gela.

- **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Nemojte koristiti DIKLOFEN gel ako ste trudni, posebno tokom poslednjeg trimestra trudnoće, jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili prouzrokovati probleme prilikom porođaja. DIKLOFEN gel se može koristiti tokom prvih šest mjeseci trudnoće samo po preporuci ljekara i u tom slučaju doza treba da je što niža, a vrijeme upotrebe što je moguće kraće.

S obzirom da se diklofenak izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama, DIKLOFEN gel se može koristiti tokom dojenja samo po preporuci ljekara. Međutim, DIKLOFEN gel se ne smije nanositi na dojke ili na velike površine kože, niti koristiti tokom dužeg vremenskog perioda.

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Kada se DIKLOFEN gel upotrebljava na propisan način, ne očekuje se da utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek DIKLOFEN

Metil-parahidroksibenzoat i propil-parahidroksibenzoat mogu izazvati alergijske reakcije kože, trenutno ili usporeno. Propilenglikol može izazvati iritaciju kože.

Cetostearilalkohol može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

3. KAKO UZIMATI LIJEK DIKLOFEN

Ukoliko mislite da lijek DIKLOFEN suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.

Dermalna upotreba.

Lijek DIKLOFEN gel uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš ljekar.

Lijek DIKLOFEN gel je namijenjen samo za spoljašnju upotrebu. Ne stavljajte ga u usta i ne gutajte.

Vodite računa da lijek DIKLOFEN gel ne dođe u dodir sa očima. Ako se to dogodi, dobro isperite oči čistom vodom.

Odrasli

Prije prve upotrebe probodite membranu tube sa oštrim vrhom zatvarača (aluminijumska tuba). Lijek ne koristite, ako je membrana oštećena.

Nježno istisnite manju količinu gela iz tube i nanesite na bolno ili otečeno mjesto, 3 do 4 puta dnevno, nežno utrljavajući u kožu. Potrebna količina zavisi od veličine oboljele ili otečene površine; obično je dovoljna količina od veličine trešnje do oraha. Prilikom utrljavanja gela u kožu možete osjetiti blagi efekat hlađenja.

Ne nanosite lijek DIKLOFEN gel na posjekotine, otvorene rane ili bilo koju površinu kože koja je ozlijeđena. Nakon utrljavanja gela u kožu, nemojte je prekrivati nepropusnim (plastičnim) zavojima.

Vodite računa da lijek DIKLOFEN gel ne dođe u dodir sa očima. Ako se to dogodi, dobro isperite oči čistom vodom.

Operite ruke po završenom utrljavanju DIKLOFEN gela, osim ako gelom ne liječite ruke.

Između dva nanošenja gela treba da prođe najmanje 4 sata. Nemojte nanositi gel više od 4 puta u periodu od 24 sata.

Ne preporučuje se primjena lijeka DIKLOFEN gel kod djece mlađe od 14 godina.

Ne koristite lijek DIKLOFEN gel duže od:

- 2 nedjelje za liječenje povreda mišića i zglobova (npr. uganuća, istegnuća, nagnječnja) ili tendinitisa.

- Ako koristite DIKLOFEN gel za liječenje artritisa, Vaš ljekar će redovno kontrolisati Vašu terapiju.

Ako se simptomi za to vrijeme ne poprave ili se stanje pogorša, posavjetujte se sa Vašim ljekarom.

Kod djece uzrasta preko 14 godina, ukoliko je neophodna primjena gela duže od 7 dana za

ublažavanje bolova ili ukoliko dođe do pogoršanja simptoma, potrebno je posavjetovati se sa ljekarom.

- **Ako uzmete više lijeka DIKLOFEN nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka DIKLOFEN nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!

Ako ste Vi ili Vaše dijete slučajno progutali DIKLOFEN gel odmah se javite ljekaru.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek DIKLOFEN**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!

Ukoliko propustite da nanese DIKLOFEN gel u preporučeno vrijeme, nanosite ga sljedeći put kada se sjetite, a zatim nastavite s njegovom primjenom na uobičajen način.

- **Ako prestanete uzimati lijek DIKLOFEN**

Nema podataka o neželjenim posljedicama u slučaju naglog prestanka korišćenja DIKLOFEN gela.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka DIKLOFEN obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek DIKLOFEN može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neka rijetka i veoma rijetka neželjena dejstva ovog lijeka mogu biti ozbiljna.

Ako primjetite bilo koje od sljedećih navedenih znakova alergije, odmah prestanite primjenjivati DIKLOFEN gel i posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom:

- osip na koži sa plikovima, koprivnjača (javljaju se kod 1 do 10 na 10000 osoba koje primjenjuju ovaj lijek),

- zviždanje u grudima, kratak dah ili stezanje u grudnom košu (astma) (javljaju se kod manje od 1 na 10000 osoba koje primjenjuju ovaj lijek)

- otok lica, usana, jezika ili grla (javljaju se kod manje od 1 na 10000 osoba koje primjenjuju ovaj lijek).

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti su obično blaga, prolazna i bezopasna (ako ste zabrinuti, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu).

Česta neželjena dejstva (javljaju se kod 1 do 10 na 100 osoba koje primjenjuju ovaj lijek):

- kožni osip, svrab, crvenilo ili peckanje.

Vrlo rijetka neželjena dejstva (javljaju se kod manje od 1 na 10000 osoba koje primjenjuju ovaj lijek):

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, sa mogućim znakovima kao što su opekotine od sunca praćene svrabom i plikovima.

Ako primjetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK DIKLOFEN

Lijek DIKLOFEN čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Poslije prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

Rok upotrebe: 3 godine.

Lijek DIKLOFEN se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

- **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek DIKLOFEN sadrži**

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

Pomoćne supstance: metil-parahidroksibenzoat (E218); propil-parahidroksibenzoat (E216); dinatrijum-edetat; karbomer 940; propilenglikol (E1520), cetostearil alkohol; stearinska kiselina;

makrogolcetostearil etar; izopropilmiristat; natrijum-hidroksid; etanol 96% V/V; izopropanol; voda, prečišćena.

- **Kako lijek DIKLOFEN izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: neprovidan gel skoro bijele do žućkastobijele boje.

Pakovanje: tuba sa 50 gela.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač

GALENICA a.d.

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENICA a.d.

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENICA d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

DIKLOFEN 10 mg/g, gel: 04-07.3-2-6507/16 od 04.04.2017.