

UPUTSTVO ZA LEK

Diklofen®, 20 mg/g, 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 nakon 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

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 lečenje:

- Povreda mišića i zglobova (npr. uganuća, istezanja, modrice, bol u leđima, sportske povrede), za olakšavanje bola i ubrzanje povratka normalne funkcije;
- Tendonitisa (npr. teniski lakat), otoka oko lakta ili kolena;

Ovaj lek se primenjuje kod odraslih i dece starije od 14 godina.

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

Lek Diklofen ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diklofenak ili druge lekove za lečenje bola, groznice (povišena telesna temperatura) ili upale, poput ibuprofena ili acetilsalicilne kiseline (lek za sprečavanje zgrušavanja krvi), ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko ste ranije imali probleme sa disanjem (astma), koprivnjaču, zapaljenje sluzokože nosa praćeno pojačanim curenjem iz nosa ili oticanje lica ili jezika nakon uzimanja acetilsalicilne kiseline ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova (npr. ibuprofen)
- Tokom poslednjeg trimestra trudnoće (videti odeljak Trudnoća i dojenje).

Upozorenja i mere opreza

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

- Nemojte nanositi gel na kožu koja ima osip ili ekcem, posekotine ili otvorene rane. Prekinite sa primenom ukoliko se pojavi osip 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 Vaša koža može biti pojačano osetljiva na sunce.
- Ovaj lek je namenjen za primenu na kožu. Ne primenjivati na usta. Ne gutati lek. Nakon primene operite ruke, osim ako šake nisu regija koja se tretira. Pazite da gel ne dođe u kontakt sa očima. Ako se to desi, dobro isperite oči čistom vodom. Ukoliko se nelagodan osećaj nastavi, obratite se lekaru ili farmaceutu.
- Usled povećanog rizika od neželjenih efekata, budite pažljivi ukoliko koristite druge lekove koji sadrže diklofenak ili lekove protiv bolova poznate kao NSAIL, poput acetilsalicilne kiseline ili ibuprofena.
- Lek Diklofen se može koristiti ispod steznika ili zavoja, koji se uobičajeno koriste kod povreda poput uganuća, ali ne primenjujte gel ispod okluzivnih zavoja koji ne propuštaju vazduh.
- 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.
- Nemojte pušiti niti se približavati otvorenom plamenu zbog rizika od teških opekotina. Tkanina (odeća, posteljina, zavoji i dr.) koja je bila u kontaktu sa ovim proizvodom lakše gori i predstavlja ozbiljan rizik za nastanak požara. Pranjem odeće i zavoja se može smanjiti količina leka, ali se ne uklanja u potpunosti.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, konsultujte lekara ili farmaceuta pre primene ovog leka.

Ne preporučuje se primena kod dece mlađe od 14 godina.

Drugi lekovi i Diklofen

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

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.

Tokom 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 grudi dojilja, niti na velike površine kože ili u toku dužeg vremenskog perioda. Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom ako ste trudni ili dojite.

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.

Odrasli i deca od 14 godina i starija:

Nanesite gel 2 puta dnevno (po mogućnosti ujutru i uveče) na bolnu regiju.

Kako naneti lek Diklofen

Ne koristite lek ako je membrana oštećena.

1. Pre prve upotrebe odvrnite i uklonite zatvarač. Koristite suprotnu stranu zatvarača da probodete membranu tube.
2. Lagano istisnite malu količinu gela iz tube i nanesite na bolnu ili otečenu regiju, blagim utrljavanjem. Potrebna količina zavisi od veličine bolne ili otečene regije; uglavnom je dovoljna količina od 2 do 4 g. Prilikom utrljavanja gela u kožu možete osetiti blag efekat hlađenja. Koristite najmanju količinu leka dovoljnu za ublažavanje bola, ali nikad nemojte koristiti više od 8 g dnevno ili više od 56 g nedeljno.
3. Nakon primene, ukoliko je potrebno, uklonite zaostalu količinu gela sa vrha tube pomoću pamučnog peškira ili ubrusa, dok ne postane čist i suv. Držite tubu u uspravnom položaju prilikom otvaranja i zatvaranja, kako bi se izbeglo curenje gela.
4. Operite ruke nakon utrljavanja gela, ukoliko one nisu regija koja se tretira, kako biste izbegli slučajan kontakt sa ustima i očima (vidite odeljak 2). Lek Diklofen je namenjen isključivo za primenu na koži.

Koliko dugo primenjivati lek Diklofen

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

Ukoliko unutar 7 dana primene ne dođe do poboljšanja ili se simptomi pogoršaju, konsultujte lekara. Kod dece uzrasta 14 godina i starije, ukoliko je neophodna primena gela za ublažavanje bola duže od 7 dana ili se simptomi pogoršaju, pacijent ili roditelji pacijenta treba da konsultuju lekara.

Ako ste primenili više leka Diklofen nego što treba

- Ukoliko ste naneli više gela nego što je potrebno, višak obrišite maramicom.
- Ako Vi ili Vaše dete slučajno progutate lek Diklofen, odmah se obratite lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Diklofen

Ako ste zaboravili da nanesele lek Diklofen u za to predviđeno vreme, nanesele 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 ga primenjuju.

Neka retka i veoma retka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna.

Ako Vam se javi bilo koji od ispod navedenih znakova alergije, **PRESTANITE** sa primenom leka Diklofen i odmah recite Vašem lekaru ili farmaceutu:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Kožni osip sa plikovima; koprivnjača.
- Zviždanje, nedostatak daha ili osećaj pritiskanja u grudima (astma).
- Oticanje lica, usana, jezika ili grla.

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

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip na koži, svrab, crvenilo ili peckanje kože.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost. Mogući znaci su opekotine sa svrabom, otocima i plikovima.

Neka neželjena dejstva imaju nepoznatu učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih informacija):

- lokalna iritacija na mestu primene, ljuštenje kože i promena boje kože.

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.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: najduže 12 meseci 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 23,218 mg diklofenak-dietilamina (odgovara 20 mg diklofenak-natrijuma).

– Pomoćne supstance su: metil-parahidroksibenzoat (E218); propil-parahidroksibenzoat (E216); 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

Maj, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04783-21-001 od 04.05.2023.