

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diklofenak TopPharm 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 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 możliwe 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 Diklofenak TopPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Diklofenak TopPharm
3. Jak stosować Diklofenak TopPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Diklofenak TopPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Diklofenak TopPharm i w jakim celu się go stosuje

Lek Diklofenak TopPharm jest białym żelem przeznaczonym do wcierania w skórę. Substancja czynna leku - diklofenak należy do grupy leków znanych, jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diklofenak TopPharm

Kiedy nie stosować leku Diklofenak TopPharm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami nadwrażliwości na lek może być: sapanie lub skrócenie oddechu (astma), wysypka skórna z pęcherzami lub pokrzywka, obrzęk twarzy lub języka, zapalenie błony śluzowej nosa (katar),

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja uczuleniowa (np. wysypka, trudności w oddychaniu lub napad kaszlu) po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, lub po innych lekach używanych w leczeniu bólu stawów i mięśni,
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u osób w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Diklofenak TopPharm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy stosować żelu na uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.
- Należy unikać stosowania leku na duże powierzchnie skóry oraz przez okres dłuższy niż zatwierdzony okres stosowania jeśli nie zostało to zalecone przez lekarza.
- Lek Diklofenak TopPharm jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować w jamie ustnej. Po użyciu należy umyć ręce. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jednoczesne bandażowanie zwykle stosowane w przypadku skręceń może być stosowane, ale nie mogą to być nieprzepuszczające powietrza bandaże.

Dzieci i młodzież

Ponieważ dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat są niewystarczające, nie wolno stosować leku Diklofenak TopPharm w tej grupie wiekowej.

U młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania leku przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Diklofenak TopPharm a inne leki

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

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.

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

Podczas karmienia piersią Diklofenak TopPharm może być stosowany jedynie na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. W takim przypadku leku nie należy nakładać na piersi karmiących kobiet, ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Diklofenak TopPharm nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Diklofenak TopPharm zawiera glikol propylenowy, który u niektórych osób może powodować podrażnienia skóry.

Lek Diklofenak TopPharm zawiera propylu parahydroksybenzoosan i metylu parahydroksybenzoosan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Diklofenak TopPharm

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Diklofenak TopPharm należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę delikatnie wcierając. Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: 2 g do 4 g leku Diklofenak TopPharm (ilość odpowiadająca wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego) są wystarczające do leczenia obszaru o powierzchni około 400 cm² do 800 cm². Po zastosowaniu należy umyć ręce chyba, że to właśnie one są miejscem leczonym.

Nie należy stosować leku dłużej niż:

- U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat: 14 dni w przypadku urazów mięśni i stawów (skręcenia, nadwreżenia lub stłuczenia) i zapalenia ścięgien.
- U dorosłych (w wieku powyżej 18 lat): 21 dni w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Jeżeli ból i obrzęk nie ustępują w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy stosować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę przez jak najkrótszy czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diklofenak TopPharm

W razie użycia nadmiernej ilości leku Diklofenak TopPharm należy zebrać jego nadmiar za pomocą chusteczki. W przypadku połknięcia tego leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Diklofenak TopPharm

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 któregokolwiek z wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

- Rzadko (występują mniej niż u 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek): wysypka skórna z pęcherzykami.
- Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek): sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma); obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani; pokrzywka.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Diklofenak TopPharm są zazwyczaj łagodne i przemijające. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy, tak szybko jak to możliwe, poinformować lekarza lub farmaceutę.

- Często (występują mniej niż u 1 do 10 na 100 osób stosujących lek): wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry.
- Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek): zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.

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 22 492 13 01; fax: + 48 22 492 13 09; 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 Diklofenak TopPharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)” i tubie po: „EXP”. 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 Diklofenak TopPharm

- Substancją czynną jest diklofenak sodowy. 1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, karbomer, hydroksyetyloceluloza, sodu wodorotlenek, proszku parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), woda oczyszczona.

Jak wygląda Diklofenak TopPharm i co zawiera opakowanie

Biały, gładki żel o charakterystycznym słabym zapachu.

Tuba aluminiowa z membraną, zamknięta zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Tuba laminatowa (PE/Aluminium/PE lub PE/EVOH/PE) z membraną, zamknięta zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 50 g, 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny

Herbacos Recordati s.r.o

Štrossova 239, Bílé Předměstí

530 03 Pardubice, Republika Czeska

Wytwórca

Herbacos Recordati s.r.o.

Generála Svobody 335, čísla stavebních parcel 83/1, 83/2, 726/2

533 51 Pardubice - Rosice nad Labem

Republika Czeska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: