

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DicloMAX Mobilat, 20 mg/g, żel
Diclofenacum natricum
(w postaci *Diclofenacum diethylammonium*)

Do stosowania przez osoby dorosłe i młodzież w wieku 14 lat i starszą

Należy uważnie zapoznać się z treścią tej 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DicloMAX Mobilat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DicloMAX Mobilat
3. Jak stosować lek DicloMAX Mobilat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DicloMAX Mobilat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DicloMAX Mobilat i w jakim celu się go stosuje

Lek DicloMAX Mobilat zawiera substancję czynną diklofenak, która należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsza

Do krótkotrwałego, miejscowego, objawowego leczenia łagodnego do umiarkowanego bólu w skręceniach, ostrych nadwyrężeniach lub stłuczeniach po tępych urazach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DicloMAX Mobilat

Kiedy nie stosować leku DicloMAX Mobilat

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły trudności w oddychaniu (astma, skurcz oskrzeli), pokrzywka, katar lub obrzęk twarzy lub języka po przyjęciu lub zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. ibuprofen),
- na otwarte rany, stany zapalne lub infekcje skórne, a także na skórę z wypryskiem i błonę śluzową,
- w ostatnim trymestrze ciąży,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku DicloMAX Mobilat należy omówić to z lekarzem.

- W przypadku, gdy lek DicloMAX Mobilat jest stosowany na dużych powierzchniach skóry lub długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Dlatego żel należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby oraz pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy.
- DicloMAX Mobilat należy stosować tylko na nienaruszoną, niezmienioną chorobowo, nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi jamy ustnej. Żelu nie można stosować doustnie.
- Po nałożeniu żelu na skórę można zastosować przepuszczający powietrze (nieokluzyjny) bandaż, należy jednak odczekać kilka minut, aż żel wyschnie na skórze. Nie należy stosować nieprzepuszczających powietrza opatrunków okluzyjnych.
- W przypadku nasilenia objawów lub braku poprawy w ciągu 3-5 dni stosowania, należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występuje astma, katar sienny, obrzęk błony śluzowej nosa (tzw. polipy nosa) lub przewlekła obturacyjna choroba płuc, przewlekłe infekcje dróg oddechowych (szczególnie związane z objawami typowymi dla kataru siennego) lub występuje nadwrażliwość na inne leki przeciwbólowe i różnego rodzaju leki przeciwreumatyczne, jeśli pacjent jest bardziej niż inni narażony na ataki astmy (tak zwana nietolerancja leków przeciwbólowych/ astma analgetyczna), obrzęku miejscowego skóry lub błony śluzowej (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywki. W takim przypadku lek DicloMAX Mobilat może być stosowany tylko z zachowaniem określonych środków ostrożności (należy być przygotowanym w razie wystąpienia nagłych reakcji) i pod bezpośrednim nadzorem medycznym. To samo dotyczy pacjentów z uczuleniami na inne substancje np. objawiające się reakcjami skórnymi, świądem czy pokrzywką.
- W przypadku wystąpienia wysypki skórnej, leczenie lekiem DicloMAX Mobilat należy przerwać.
- W przypadku ekspozycji na bezpośrednie działanie światła słonecznego lub sztucznego promieniowania (solarium) istnieje ryzyko wystąpienia reakcji skórnych. Podczas stosowania tego leku i przez dwa tygodnie po jego zakończeniu należy unikać ekspozycji na światło słoneczne oraz nie należy korzystać z solarium.
- Należy zastosować środki zapobiegające dotknięciu przez dziecko skóry, na którą nałożony został żel.

Dzieci i młodzież

Leku DicloMAX Mobilat nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

DicloMAX Mobilat 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 przypadku stosowania leku DicloMAX Mobilat zgodnie z zaleceniami, nie stwierdzono dotychczas żadnych interakcji.

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.

Ciąża

Podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży lek DicloMAX Mobilat należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Nie wolno stosować DicloMAX Mobilat podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży, ponieważ nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka powikłań dla matki i dziecka.

Karmienie piersią

Diklofenak w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Podczas karmienia piersią lek DicloMAX Mobilat może być stosowany tylko na zalecenie lekarza. Leku nie należy stosować na klatce piersiowej lub na dużych obszarach skóry lub przez dłuższy czas.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku DicloMAX Mobilat nie wpływa lub wpływa w niewielkim stopniu, na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

DicloMAX Mobilat zawiera glikol propylenowy (E 1520), butylohydroksytoluen (E 321) i substancję zapachową z alergenami.

Lek ten zawiera 50 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu.

Butylohydroksytoluen może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Ten lek zawiera substancję zapachową z eugenolem i cytralem, które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek DicloMAX Mobilat

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsza

Lek DicloMAX Mobilat należy stosować 2 razy na dobę (optymalnie rano i wieczorem).

Zależnie od powierzchni leczonego miejsca wymagane jest od 1 g do 4 g żelu, czyli w ilości odpowiadającej wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego.

Maksymalna dawka dobową wynosi 8 g żelu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności specjalnego dostosowania dawkowania. Osoby w podeszłym wieku powinny zwrócić szczególną uwagę na działania niepożądane i, w razie potrzeby, skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Zmniejszenie dawki nie jest wymagane.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat

Lek DicloMAX Mobilat jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku DicloMAX Mobilat”).

Jak stosować lek:

Lek DicloMAX Mobilat jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Cienką warstwę żelu nakładać na wymagającą leczenia powierzchnię ciała i delikatnie wmasować w skórę. Nie należy wcierać z naciskiem. Następnie ręce należy wytrzeć w papierowy ręcznik i umyć, chyba że to one są miejscem leczonym. Ręcznik papierowy należy wyrzucić do odpadów zmieszanych.

W przypadku stosowania bandaży (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) żel należy pozostawić na skórze do wyschnięcia na kilka minut. Podobnie przed prysznicem lub kąpielą należy odczekać, aż żel wyschnie na skórze.

Okres leczenia:

Okres leczenia zależy od objawów i choroby podstawowej. Leku DicloMAX Mobilat nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku braku poprawy lub nasilenia objawów chorobowych w ciągu 3–5 dni stosowania należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DicloMAX Mobilat

Przedawkowanie leku DicloMAX Mobilat jest mało prawdopodobne ze względu na jego niewielkie wchłanianie do krwioobiegu w przypadku stosowania miejscowego. Jeśli zalecana dawka zostanie znacząco przekroczona, żel należy usunąć ze skóry (np. za pomocą papierowego ręcznika) i przemyć ją wodą.

W razie przypadkowego połknięcia leku DicloMAX Mobilat, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie postępowanie.

Pominięcie zastosowania leku DicloMAX Mobilat

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane mogą mieć poważne konsekwencje. **Należy zaprzestać stosowania leku DicloMAX Mobilat i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- wysypka skórna z pęcherzami (pęcherzowe zapalenie skóry)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- świszczący oddech, duszność lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma)
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- wysypka skórna
- świąd
- zaczerwienienie skóry
- wyprysk
- zapalenie skóry, w tym zapalenie kontaktowe skóry

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- łuszczenie się skóry
- odwodnienie skóry
- obrzęk

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- wysypka grudkowata
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- reakcje nadwrażliwości (w tym pokrzywka)

- nadwrażliwość na światło z wystąpieniem reakcji skórnych po ekspozycji na światło słoneczne

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- uczucie pieczenia w miejscu zastosowania
- suchość skóry

W przypadku stosowania leku DicloMAX Mobilat na dużej powierzchni skóry lub długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. niepożądanych działań ze strony wątroby, nerek czy układu pokarmowego, ogólnoustrojowych reakcji nadwrażliwości), które mogą wystąpić po ogólnoustrojowym stosowaniu leków zawierających diklofenak.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 lek DicloMAX Mobilat

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym i tubie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 DicloMAX Mobilat

Substancją czynną jest diklofenak.

1 g zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

Pozostałe składniki to: glikol propylenowy (E 1520), alkohol oleilowy, alkohol izopropylowy, butylohydroksytoluen (E 321), dietyloamina, parafina ciekła lekka, makroglu eter cetostearylowy, karbomer 980, kozozylokapryloylokapronian, substancja zapachowa w postaci kremu (zawierająca eugenol i cytral), woda oczyszczona

Jak wygląda lek DicloMAX Mobilat i co zawiera opakowanie

Biały żel

Żel jest pakowany w aluminiowe, laminowane tuby uszczelnione górnym uszczelnieniem i zamknięte zakrętką z polipropylenu. Produkt jest dostępny w tubach po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g i 180 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Poland Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Wytwórca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Clonmel, Tipperary
E91 D768
Irlandia

Kern Pharma S.L.
Calle Venus 72,
Poligono Industrial Colom II
08228 Terrassa, Barcelona
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Diclofenac EG Forte 20 mg/g gel
Bułgaria:	Mobilat Emulgel 2,32% gel
Estonia:	Ditel
Niemcy:	Diclofenac AL Schmerzgel forte 20 mg/g Gel
Irlandia:	Diclomel Max Strength 2% w/w gel
Włochy:	Diclofenac EG STADA Italia
Łotwa:	Ditel 23,2 mg/g gels
Litwa:	Ditel 23,2 mg/g gelis
Luksemburg:	Diclofenac EG Forte 20 mg/g gel
Malta:	Diclomel Max Strength 2% w/w gel
Polska:	DicloMAX Mobilat

Data ostatniej aktualizacji ulotki: