

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Diclofenac Teva, 1% (10 mg/g), żel *Diclofenacum natricum*

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Diclofenac Teva ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 14 dniach należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Diclofenac Teva i w jakim celu się go stosuje

Lek Diclofenac Teva jest bezbarwnym żelem przeznaczonym do stosowania na skórę. Żelu nie należy wcierać lecz poczekać na jego wchłonięcie. Substancja czynna leku - diklofenak należy do grupy leków, znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże Diclofenac Teva wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

Diclofenac Teva jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat. Produkt 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 Diclofenac Teva

Kiedy nie stosować leku Diclofenac Teva

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników leku Diclofenac Teva (wymienionych w punkcie 6)
- 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
- jeśli pacjentka jest w 3 trymestrze ciąży.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Diclofenac Teva

- żelu nie stosować na uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski,
- unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem,
- żelu nie należy połykać,
- należy unikać kontaktu żelu z błonami śluzowymi (np. jama ustna).

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania leku Diclofenac Teva na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego. Ostrożnie stosować u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, ciężką niewydolnością wątroby lub nerek, szczególnie w razie konieczności długotrwałego stosowania.

Należy przerwać leczenie, jeśli po zastosowaniu leku następuje rozwój wysypki na skórze.

Nie zaleca się stosowania leku pod opatrunkami okluzyjnymi.

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

U osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat w przypadku stosowania leku bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwyrężeń i reumatyzmu tkanki miękkiej.

U osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku przez dłużej niż 21 dni.

Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Stosowanie u dzieci (w wieku poniżej 14 lat)

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz także punkt. 4.3 Przeciwwskazania)

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku powyżej 14 lat)

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.

Stosowanie leku Diclofenac Teva z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku nie należy stosować u kobiet w okresie ciąży, zwłaszcza w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Diclofenac Teva podczas karmienia piersią. W przypadku uzasadnionej konieczności zastosowania, w okresie laktacji, nie należy stosować leku na piersi lub duże powierzchnie skóry, lub długotrwałe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Diclofenac Teva

Diclofenac Teva należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę, na bolące miejsca nałożyć cienką warstwę żelu, pozostawić do wchłonięcia. Nie należy wcierać żelu.

W celu lepszego wchłaniania substancji czynnej, w leku zastosowano hydroksypropylocelulozę, która podczas wysychania pozostawia cienką powłokę na skórze.

Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: 2 g do 4 g leku Diclofenac Teva (ilość odpowiadająca wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego) są wystarczające do leczenia obszaru o powierzchni około 400 cm² do 800 cm². Po zastosowaniu żelu należy umyć ręce chyba, że to właśnie one są miejscem leczonym.

Nie należy stosować leku dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwyrężeń i reumatyzmu tkanki miękkiej lub przez 21 dni w przypadku bólu związanego z zapaleniem stawów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclofenac Teva

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie użycia nadmiernej ilości leku Diclofenac Teva lub przypadkowego połknięcia.

Pominięcie zastosowania leku Diclofenac Teva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Diclofenac Teva 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:

- Wysypka skórna z pęcherzykami; pokrzywka. Wymienione objawy mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób.
- Sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma). Wymienione objawy mogą wystąpić u mniej niż u 1 osoby na 10 000 osób.
- Obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani. Wymienione objawy mogą wystąpić u mniej niż u 1 osoby na 10 000 osób.

Inne działania niepożądane

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

- Wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry są często obserwowane po zastosowaniu leku. Wymienione objawy mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100 osób.
- Bardzo rzadko może wystąpić zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami. Wymienione objawy mogą wystąpić u 1 osoby na 10 000 osób.
- Uczucie pieczenia w miejscu zastosowania, suchość skóry. Częstość występowania objawów jest nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Po miejscowym stosowaniu diklofenaku wchłanianie ogólnoustrojowe jest bardzo niskie, w porównaniu ze stężeniem substancji czynnej w osoczu po podaniu doustnym. Prawdopodobieństwo układowych działań niepożądanych (takich jak np. zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia czynności wątroby lub nerek, skurcz oskrzeli) jest więc bardzo małe po zastosowaniu miejscowym w porównaniu z częstością występowania działań niepożądanych związanych z doustnym zastosowaniem diklofenaku. Niemniej jednak, jeśli diklofenak stosowany jest na dużą powierzchnię skóry i długotrwale, mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane.

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 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Diclofenac Teva

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Diclofenac Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diclofenac Teva

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy
- Inne składniki leku to adipinian diizopropylu, hydroksypropyloceluloza, kwas mlekowy, sodu pirosiarczyn, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego oraz substancje pomocnicze

Jak wygląda lek Diclofenac Teva i co zawiera opakowanie

Lek dostępny jest w tubach po 40 g i 100 g.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Wytwórca:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: