

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

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

*Diclofenacum natricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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 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 pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (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 trzech ostatnich miesiącach ciąży
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

#### **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 nadwreżeń i reumatyzmu tkanki miękkiej, bez konsultacji z lekarzem, nie należy stosować leku dłużej niż przez 14 dni.

U osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku dłużej niż przez 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 i młodzieży (w wieku poniżej 14 lat)**

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

#### **Stosowanie u 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.

#### **Lek Diclofenac Teva a inne lekami**

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

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Nie stosować leku Diclofenac Teva w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży. W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku Diclofenac Teva, chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Po podaniu doustnych postaci leku z substancją czynną diklofenak (np. tabletek) mogą wystąpić działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Diclofenac Teva podczas stosowania na skórę.

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 długotrwale.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Diclofenac Teva**

Diclofenac Teva należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę.

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 cm<sup>2</sup> do 800 cm<sup>2</sup>. Po zastosowaniu żelu należy umyć ręce chyba, że to właśnie one są miejscem leczonym.

### **Sposób podawania**

Diclofenac Teva jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Cienką warstwę żelu nakładać na wymagającą leczenia powierzchnię ciała i delikatnie wmasować w skórę. Po aplikacji leku ręce należy wytrzeć ręcznikiem papierowym, a następnie umyć, chyba że to ręce są obszarem, który ma być leczony.

Jeśli przypadkowo zostanie nałożona zbyt duża ilość żelu, nadmiar żelu należy wytrzeć ręcznikiem papierowym.

Zużyty ręcznik papierowy należy wyrzucić do domowego pojemnika na odpadki, aby zapobiec przedostaniu się niewykorzystanego leku do środowiska wodnego.

Przed nałożeniem bandaża należy odczekać kilka minut, aż żel wyschnie na skórze.

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

**Nie należy** stosować leku dłużej niż:

- u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat: 14 dni w przypadku nadwyrężeń i reumatyzmu tkanki miękkiej,
- u osób 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 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 jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Diclofenac Teva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

**Niektóre działania niepożądane występujące rzadko lub bardzo rzadko mogą być ciężkie.**

**W przypadku wystąpienia któregośkolwiek 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 mniej niż 1 na 1 000 osób. (Rzadko)
- Sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma), obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani. Wymienione objawy mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 000 osób. (Bardzo rzadko)

### **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 nie częściej niż u 1 osoby na 10.
- 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 mniej niż 1 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, farmaceucie lub pielęgniarce.

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 Diclofenac Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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.
- Pozostałe 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 Diclofenac Teva jest bezbarwnym, przejrzystym żelem o charakterystycznym zapachu dostępnym w tubach po 40 g i 100 g.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
Tel: +48 223459300

### **Wytwórca:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**