

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DicloGel, 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 lek DicloGel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DicloGel
3. Jak stosować lek DicloGel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DicloGel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek DicloGel jest żelem zawierającym 10 mg diklofenaku sodowego w każdym gramie żelu.

Diklofenak jest pochodną kwasu fenylooctowego i należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Działanie jego polega na zahamowaniu aktywności cyklooksygenazy, a następnie na zahamowaniu syntezy prostaglandyn i innych mediatorów stanu zapalnego.

Diklofenak działa przeciwzapalnie i przeciwbólowo w leczeniu:

- łagodnego do umiarkowanego bólu mięśni
- kontuzji
- bólu pourazowego.

Lek DicloGel jest przeznaczony do stosowania u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DicloGel

Kiedy nie stosować leku DicloGel

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), która objawia się jako astma, pokrzywka lub inne reakcje alergiczne, jeśli obrzęk naczynioruchowy jest wywoływany przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- u osób w wieku poniżej 14 lat;
- w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży (patrz także „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diclogel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Występowanie ogólnoustrojowych skutków ubocznych po miejscowym zastosowaniu diklofenaku jest mniejsze w porównaniu z częstością występowania działań niepożądanych podczas doustnego stosowania diklofenaku.

Istnieje możliwość wchłonięcia przez skórę leku Diclogel, dlatego nie można wykluczyć występowania objawów ogólnoustrojowych. Ryzyko wystąpienia tych objawów zależy między innymi od czynników na odsłoniętej powierzchni skóry, zastosowanej ilości i czasu ekspozycji.

Bezpieczeństwo stosowania NLPZ na skórę: Bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka związane z podawaniem NLPZ. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe na początku leczenia, a w większości przypadków objawy pojawiają się w pierwszym miesiącu leczenia. Stosowanie leku Diclogel należy przerwać w momencie pojawienia się pierwszych oznak wysypki, zmian na błonie śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

Lek Diclogel należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą i wrzodem trawiennym w przeszłości.

Lek Diclogel należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu Diclogel z okiem oraz błonami śluzowymi (np. w jamie ustnej). Leku nie należy połykać. Nie jest zalecana ekspozycja skóry leczonej lekiem Diclogel na działanie promieni słonecznych.

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 Diclogel w tej grupie wiekowej.

Lek Diclogel a inne leki

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

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak diklofenak, mogą zmniejszać skuteczność leków moczopędnych i innych leków przeciwnadciśnieniowych. U niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (na przykład pacjenci odwodnieni lub w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek) jednoczesne podawanie inhibitora ACE lub antagonisty angiotensyny II (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub niewydolności serca) i inhibitora cyklooksygenazy (np. diklofenaku) może powodować pogorszenie czynności nerek, w tym możliwość ostrej niewydolności nerek, która zwykle jest odwracalna. Wystąpienie tych interakcji należy rozważyć u pacjentów stosujących diklofenak, szczególnie, jeśli stosuje się go na dużych obszarach skóry przez dłuższy czas, w połączeniu z inhibitorem ACE lub antagonistą angiotensyny II (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub niewydolności serca). W związku z tym należy szczególnie ostrożnie stosować tę kombinację leków u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni i należy przeanalizować potrzebę monitorowania czynności nerek po rozpoczęciu jednoczesnego leczenia, a następnie okresowo. Ponieważ ogólnoustrojowe wchłanianie diklofenaku z miejsca stosowania jest bardzo małe, takie interakcje są bardzo mało prawdopodobne.

Lek Diclogel z jedzeniem i piciem

Interakcje leku Diclogel z jedzeniem i (lub) piciem nie są znane.

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

Nie stosować leku Diclogel w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży. W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku Diclogel, 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 Diclogel podczas stosowania na skórę

Karmienie piersią

Lek Diclogel przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Lek należy stosować w okresie karmienia piersią jedynie po zaleceniu lekarza. W takim przypadku lek Diclogel nie powinien być aplikowany na piersi karmiących kobiet, jak również na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

W przypadku potrzeby uzyskania dalszych informacji dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Diclogel zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218).

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Diclogel zawiera 80 mg glikolu propylenowego w każdym gramie.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Diclogel

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Należy aplikować cienką warstwę żelu Diclogel na zmienione miejsca 3 do 4 razy na dobę, w zależności od potrzeby (około 2 do 4 gramów, ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) i wcierać delikatnie.

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji pacjenta na leczenie. Zaleca się ocenę leczenia po 7 dniach od rozpoczęcia.

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

Nie należy stosować leku Diclogel dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Diclogel może być stosowany jako dodatkowe leczenie podczas doustnego przyjmowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 14 lat

Leku Diclogel nie stosować u dzieci w wieku poniżej 14 lat, ponieważ nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie pacjentów (patrz punkt 2. Kiedy nie stosować leku Diclogel).

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Lek Diclogel jest przeciwwskazany u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku
Należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Po nałożeniu należy umyć ręce, chyba, że to one są leczone.
Należy aplikować wyłącznie na zdrową skórę.

W razie przypadkowego kontaktu z lekiem Diclogel

W przypadku kontaktu leku z oczami, błonami śluzowymi (na przykład w jamie ustnej) lub obszarami uszkodzonej skóry, należy opłukać dotknięty obszar bieżącą wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie przypadkowego spożycia leku Diclogel

W razie przypadkowego połknięcia leku Diclogel należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy pamiętać o zabraniu opakowania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclogel

Diklofenak jest bardzo słabo wchłaniany do krwioobiegu, dlatego przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W razie zastosowania nadmiernej ilości leku Diclogel należy zebrać jego nadmiar.

Pominięcie zastosowania leku Diclogel

W przypadku pominięcia dawki, należy zastosować lek, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować dawkowanie zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Diclogel

Terapię lekiem Diclogel można przerwać w dowolnym momencie leczenia bez konsultacji ze specjalistą. Istnieje jednak możliwość nawrotu bólu lub obrzęku w leczonym miejscu.

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.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Diclogel i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- nadwrażliwość, która jest rodzajem reakcji alergicznej objawiającej się wysypką skórną z pęcherzykami lub bez pęcherzyków (wykwity skórne z zaczerwienieniem), pokrzywką, dusznością i trudnością w połykaniu;
- świszczący oddech, duszność lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma);
- obrzęk szczególnie twarzy, warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy).

Ryzyko wystąpienia tych reakcji jest większe na początku leczenia.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób)

- wysypka skórna
- zaburzenia skóry (wyprysk)
- zaczerwienienie skóry (rumień)

- zapalenie skóry w miejscu aplikacji objawiające się wysypką, obrzękiem lub grudkami (zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry)
- swędzenie skóry (świąd)

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- rozległe zmiany na skórze z pojawieniem się zaczerwienienia, łuszczenia i dużych pęcherzyków (pęcherzowe zapalenie skóry)

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- wysypka skórna z pęcherzami wypełnionymi ropą (wysypka krostkowa)
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne (reakcja nadwrażliwości na światło)

Częstość nieznana

- uczucie pieczenia w miejscu zastosowania leku
- suchość skóry

Długotrwałe stosowanie leku Diclogel na dużej powierzchni ciała może powodować działania niepożądane również w innych obszarach ciała poza skórą, takie jak:

- nudności
- wymioty
- biegunka
- bóle brzucha

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym oraz tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby:

6 miesięcy dla wielkości 100 g,

2 miesiące dla wielkości 60 g.

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 Diclogel

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. 1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego. Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, karbomer 980, hydroksyetyloceluloza, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) oraz woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Diclogel i co zawiera opakowanie

Diclogel jest białym, delikatnym, jednorodnym żelem o lekkim charakterystycznym zapachu.

Diclogel pakowany jest w tubę aluminiową z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokrytą lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, która umieszczona jest w tekturowym pudełku. Tuba zawiera 60 g lub 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny

Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
e-mail: kontakt@fortispharmaceuticals.pl

Wytwórca

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: