

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Diclofenac sodium Nutra Essential, 40 mg/mL, aerozol na skórę, roztwór *Diclofenacum natricum*

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

Ten lek 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Diclofenac sodium Nutra Essential i w jakim celu się go stosuje

Lek Diclofenac sodium Nutra Essential zawiera substancję czynną diklofenak sodowy, która należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), i należy go nakładać na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry.

Ten lek jest stosowany u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat w krótkotrwałym miejscowym leczeniu objawowym łagodnych lub umiarkowanych dolegliwości bólowych i stanów zapalnych po ostrym, tępych urazie małych i średnich stawów oraz otaczających struktur.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclofenac sodium Nutra Essential

Kiedy nie stosować leku Diclofenac sodium Nutra Essential

- Jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, ponieważ lek zawiera lecytynę sojową.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna z trudnościami w oddychaniu (astma), wysypka skórna, katar, obrzęk twarzy lub języka w odpowiedzi na którykolwiek lek stosowany w leczeniu bólu, gorączce lub stanie zapalnym, taki jak ibuprofen lub kwas acetylosalicylowy (stosowany również jako lek przeciwzakrzepowy).
- Na otwarte rany, stan zapalny lub zakażoną skórę, a także na egzemę lub błony śluzowe.
- W ostatnim trymestrze ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diclofenac sodium Nutra Essential należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta wcześniej zdiagnozowano astmę oskrzelową lub alergię.

- Jeśli aerozol przypadkowo dostanie się do oczu, przemyć je dokładnie czystą wodą i poinformować o tym lekarza.
- Nigdy nie połykać leku Diclofenac sodium Nutra Essential.
- Przerwać stosowanie leku Diclofenac sodium Nutra Essential, jeśli po zastosowaniu pojawi się jakakolwiek wysypka skórna.
- Nie zakrywać leczonej powierzchni skóry opatrunkami ani plastrami okluzyjnymi (wodoodpornymi lub nieoddychającymi).
- Nie wystawiać leczonych miejsc na słońce ani nie używać lamp opalających.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Diclofenac sodium Nutra Essential, jeśli lek jest stosowany na dużych powierzchniach skóry i długotrwale. Działania niepożądane można zminimalizować, podając najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy okres niezbędny do opanowania objawów.

Zagrożenia: lek łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, isker, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Lek Diclofenac sodium Nutra Essential 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.

Przed zastosowaniem leku Diclofenac sodium Nutra Essential należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki zawierające diklofenak, kwas acetylosalicylowy lub jakikolwiek inny NLPZ, na przykład ibuprofen.

Stosowanie innych NLPZ (w tym kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu) jednocześnie z lekiem Diclofenac sodium Nutra Essential może zwiększać ryzyko działań niepożądanych.

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

Leku Diclofenac sodium Nutra Essential nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ może to zwiększyć ryzyko powikłań u matki i noworodka.

Lek Diclofenac sodium Nutra Essential należy stosować wyłącznie na zalecenie lekarza w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży. W takiej sytuacji należy zastosować jak najmniejszą skuteczną dawkę oraz jak najkrótszy czas leczenia.

Po podaniu doustnych postaci leku Diclofenac sodium Nutra Essential (np. tabletek) mogą wystąpić działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Diclofenac sodium Nutra Essential podczas stosowania na skórę/ w jamie ustnej.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Diclofenac sodium Nutra Essential w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Leku Diclofenac sodium Nutra Essential nie należy stosować na piersi karmiących matek oraz innych miejscach na dużych powierzchniach skóry i długotrwale.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Diclofenac sodium Nutra Essential na skórę nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Diclofenac sodium Nutra Essential zawiera glikol propylenowy (E1520), etanol i lecytynę sojową:

Lek zawiera 30 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdej porcji po naciśnięciu pompki.

Lek zawiera 6,65 mg alkoholu (etanolu) w każdej porcji po naciśnięciu pompki.

Lek zawiera olej sojowy. Nie stosować tego leku w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Diclofenac sodium Nutra Essential

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.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

Stosować 4–5 naciśnieć pompki 3 razy na dobę w regularnych odstępach czasu. Liczba naciśnieć pompki zależy od wielkości zmienionej chorobowo powierzchni skóry. Maksymalna dawka jednorazowo nie może przekraczać 5 naciśnieć pompki. Maksymalna dawka dobową to 15 naciśnieć pompki.

Leczenie można przerwać, gdy objawy (ból i obrzęk) ustąpią.

Nie stosować leku przez czas dłuższy niż 7 dni bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Sposób użycia:

Lek Diclofenac sodium Nutra Essential jest przeznaczony wyłącznie do podania na skórę.

Przestrzegać instrukcji:

- Zdjąć przezroczystą nasadkę ochronną z pompki.
- Przed pierwszym użyciem pompkę należy nacisnąć czterokrotnie, aby ją aktywować, co spowoduje wyrzut zawartości. Niepełne napełnienie pompki może prowadzić do zastosowania mniejszej dawki leku podczas pierwszego użycia.
- Bolesne miejsce umyć i osuszyć. Aerosol nakłada się na chore części ciała i delikatnie wciera w skórę. Po zastosowaniu ręce wytrzeć ręcznikiem papierowym, a następnie umyć, chyba że to ręce są miejscem leczonym.
- W razie przypadkowego nałożenia zbyt dużej ilości aerozolu nadmiar aerozolu należy wytrzeć papierowym ręcznikiem.
- Papierowy ręcznik należy wyrzucić do odpadów domowych, aby nie dopuścić do przedostania się niewykorzystanego produktu do środowiska wodnego.
- Przed nałożeniem bandaża aerosol należy pozostawić do wyschnięcia na skórze przez kilka minut.



Umyć i osuszyć
bolesną powierzchnię
skóry



Zastosować na
powierzchni skóry, która
ma być leczona



Delikatnie masować, aby
stymulować wchłanianie

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclofenac sodium Nutra Essential

W przypadku zastosowania większej ilości leku niż zalecana wytrzeć nadmiar chusteczką.

W przypadku połknięcia aerozolu natychmiast poinformować o tym lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Zabrać ze sobą butelkę i ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Diclofenac sodium Nutra Essential

W przypadku pominięcia zastosowania tego produktu leczniczego, gdy jest to konieczne, jak najszybciej zastosować roztwór i kontynuować leczenie jak poprzednio. 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, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przerwać stosowanie leku Diclofenac sodium Nutra Essential, jeśli pojawi się jakakolwiek wysypka skórna. W przypadku stosowania miejscowego (na skórę) leków zawierających diklofenak często zgłaszano reakcje uczuleniowe w miejscu podania: wysypki, swędzenie, zaczerwienienie, pieczenie lub łuszczenie się skóry.

Niektóre rzadko i bardzo rzadko występujące działania niepożądane mogą być ciężkie:

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów alergii **zaprzestać stosowania leku Diclofenac sodium Nutra Essential i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.**

- Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób): Wysypka na skórze z pęcherzami.
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób): Świszczący oddech, duszność lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma). Reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywka (czerwone pręgi, wystające guzki często swędzące i piekące). Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.
Mogą wystąpić inne działania niepożądane, jednak często są one łagodne i tymczasowe.
O wystąpieniu któregośkolwiek z nich należy niezwłocznie poinformować lekarza lub farmaceutę.
- Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów): Wysypka na skórze, swędzenie, zaczerwienienie lub pieczenie skóry po zastosowaniu leku.
- Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób): Łupież, suchość skóry, obrzęk.
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób): Skóra może być bardziej wrażliwa na słońce (nadwrażliwość na światło). Możliwe objawy to oparzenia słoneczne ze swędzeniem, obrzękiem i pęcherzami. Wysypka krostkowa. Dolegliwości ze strony układu pokarmowego.
- Ogólnoustrojowe działania niepożądane, takie jak ból i zaburzenia żołądka, zgaga, zaburzenia wątroby lub nerek oraz reakcje nadwrażliwości, mogą wystąpić, jeśli lek jest stosowany długotrwale lub na dużych powierzchniach skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament 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 sodium Nutra Essential

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku po upływie 6 miesięcy od pierwszego otwarcia.

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

Zawartość leku Diclofenac sodium Nutra Essential:

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. Każdy mL roztworu w postaci aerozolu na skórę (co odpowiada 5 naciśnięciom pompki) zawiera 40 mg diklofenaku sodowego. Każda porcja po naciśnięciu pompki (0,2 mL roztworu) zawiera 8 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki leku to: glikol propylenowy (E 1520), alkohol izopropylowy, fosfolipon 90G (zawierający fosfatydylocholinę pochodzącą z lecytyny sojowej i lizofosfatydylocholinę, niepolarne lipidy i tokoferol), etanol 96%, disodu fosforan, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu edetynian, askorbylu palmitynian, olejek eteryczny miętowy, kwas solny rozcieńczony do ustalenia pH, sodu wodorotlenek 10% do ustalenia pH i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Diclofenac sodium Nutra Essential i co zawiera opakowanie:

Lek Diclofenac sodium Nutra Essential to żółtawy roztwór.

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 30 ml z 25 g roztworu do rozpylania na skórę, co odpowiada 125 naciśnięciom pompki, wyposażona w pompkę rozpylającą polipropylenową i rurkę zanurzeniową z polietylenu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel.: +48 22 364 61 01

Wytwórca

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares,
Rua Outeiro da Armada, 5,
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugalia

FARMALIDER, S.A.
Calle Aragoneses 2,
28108 Alcobendas, Madrid
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: