

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dicloziaja, 11,6 mg/g, żel

Diclofenacum diethylammonium

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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 Dicloziaja i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Dicloziaja
3. Jak stosować Dicloziaja
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dicloziaja
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Dicloziaja to żel zawierający diklofenak dietyloamoniowy, należący do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) wykazujących działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne. Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże żel wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

Wskazania

Młodzież powyżej 14 lat – leczenie krótkotrwałe

- miejscowe leczenie objawowe bólu w nadwyrężeniach, skręceniach lub stłuczeniach wywołanych tępych urazami

Dorośli

- pourazowe stany zapalne ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów powstałe wskutek skręceń, nadwyrężeń lub stłuczeń
- bóle pleców
- ograniczone stany zapalne tkanek miękkich np. zapalenie ścięgien czy łokieć tenisisty
- ograniczone i łagodne postaci choroby zwyrodnieniowej stawów

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Dicloziaja

Kiedy nie stosować leku Dicloziaja

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak, glikol propylenowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)

- u pacjentów, u których po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych wystąpiły napady astmy, pokrzywka, ostre zapalenie błony śluzowej nosa
- u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat
- podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Diclozija należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. działań niepożądanych w obszarze układu pokarmowego, takich jak wrzody żołądka lub działań niepożądanych w obrębie układu nerwowego, takich jak zawroty czy bóle głowy) w przypadku stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry lub podczas długotrwałego stosowania
- ten lek należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry (nie należy stosować na skórę zmienioną chorobowo, uszkodzoną, z ranami)
- lek może być stosowany jednocześnie z przepuszczającymi powietrze nieokluzyjnymi opatrunkami, ale nie należy go stosować z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi
- należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi, nie połykać

Inne leki i Diclozija

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

Dostępność ogólnoustrojowa diklofenaku (ilość diklofenaku we krwi) po podaniu na skórę jest niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest małe. Należy unikać równoczesnego stosowania innych produktów na leczonej powierzchni skóry.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet w ciąży.

Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie wolno stosować tego leku, ze względu na możliwość uszkodzenia płodu lub wywołania trudności podczas porodu.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Diclozija nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Diclozija zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować Diclozija

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat

Lek należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy dziennie delikatnie wcierając. Ilość użytego leku należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. 2 g do 4 g (ilość żelu odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest wystarczająca do posmarowania powierzchni od około 400 cm² do 800 cm². Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Należy unikać kontaktu z oczami i ustami.

Nie należy stosować leku dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. Należy skonsultować się z lekarzem po 7 dniach leczenia w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

U młodzieży powyżej 14 lat nie należy stosować leku dłużej niż 7 dni. W razie konieczności stosowania produktu dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent lub jego opiekun powinien skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat

Ten lek jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat - patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem Dicloziaja”.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Należy stosować dawkowanie jak dla osób dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Dicloziaja

W przypadku przypadkowego połknięcia leku lub zastosowania nadmiernej ilości leku należy skonsultować się z lekarzem.

Przedawkowanie po zastosowaniu miejscowym tego leku jest mało prawdopodobne. Objawy przedawkowania są podobne do objawów przedawkowania doustnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (ból głowy, zawroty głowy, senność, ból brzucha, nudności, wymioty).

Pominięcie zastosowania Dicloziaja

Należy zastosować kolejną dawkę zgodnie z dotychczasowym schematem. 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, lek ten 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 poniżej działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem:

- Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 osób stosujących lek): pęcherzykowe zapalenie skóry (wysypka skórna z pęcherzykami)
- Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek): pokrzywka i inne reakcje nadwrażliwości, astma (trudności w oddychaniu, płytki oddech), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust, języka, gardła i krtani)

Pozostałe działania niepożądane w kolejności częstości występowania

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób stosujących lek):

wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), świąd

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

reakcje nadwrażliwości na światło, wysypka grudkowata

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. działań niepożądanych dotyczących układu pokarmowego, takich jak wrzody żołądka lub działań niepożądanych w obrębie układu nerwowego, takich jak zawroty czy ból głowy) w przypadku stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry lub podczas długotrwałego stosowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dicloziaja

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Okres ważności po pierwszym użyciu: 2 lata

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 Dicloziaja

- Substancją czynną tego leku jest diklofenak w postaci diklofenaku dietyloamoniowego. 1 g Dicloziaja zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 10 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: karbomer 5984, dietanoloamina, makroglu eter cetostearylowy 20, kokozylokaprylokapronian, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, parafina ciekła lekka, kompozycja zapachowa Parfum cream 221085 PO, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dicloziaja i co zawiera opakowanie

Dicloziaja jest białym, homogenym żelem o charakterystycznym zapachu, dostępnym w aluminiowych tubach po 40 g, 50 g, 100 g z zakrętką PE w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
80-298 Gdańsk, ul. Jesienna 9
Polska

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

Polska, Republika Słowacji: Dicloziaja
Republika Czeska: Dicloziaja 11,6 mg/g
Litwa: Diclofenacum Ziaja 11,6 mg/g gelis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.09.2014