

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

### Difortan 100 mg/g żel *Etofenamatum*

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

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

Difortan zawiera etofenamát, który jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, do stosowania na skórę, bezpośrednio na bolesny obszar i wykazuje działanie:

- przeciwbólowe;
- zmniejszające obrzęki i stan zapalny.

Difortan może być stosowany u dorosłych w leczeniu:

- urazów mięśni i stawów, takich jak stłuczenia, naciągnięcia i zwichnięcia oraz zapalenie więzadeł;
- chorób reumatycznych (reumatyzm), takich jak zapalenie stawów i choroba zwyrodnieniowa stawów.

Difortan jest lekiem przeznaczonym do użytku zewnętrznego, na skórę i nie można go stosować na oczy lub błony śluzowe.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Difortan

##### Kiedy nie stosować leku Difortan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet w ciąży;

- na uszkodzoną lub zakażoną skórę, w tym obszary skóry z ranami i wypryskiem (rodzaj zapalenia skóry);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Difortan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Difortan jest stosowany na skórę, bezpośrednio na bolesny obszar, istnieje ryzyko wchłaniania do krwiobiegu, co może spowodować działanie w innych częściach ciała poza miejscem podania. Ryzyko występowania takiego działania jest minimalne i zależy między innymi od powierzchni narażonej na działanie leku, stosowanej ilości i czasu narażenia.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Difortan:

- w przypadku uczulenia na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania na skórę;
- jeśli obszar, gdzie zastosowano lek Difortan jest narażony na oddziaływanie światła słonecznego, ponieważ może wystąpić fotodermatoza (jest to stan zapalny skóry, który może objawić się zaczerwienieniem i świądem w miejscu zastosowania leku w wyniku ekspozycji na słońce). Jeśli pojawi się jeden z tych objawów, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą;
- jeśli lek stosowany jest w okolicy błony śluzowej (na przykład w jamie ustnej) lub oczu;
- w przypadku zaburzeń czynności wątroby lub nerek.

### **Lek Difortan a inne leki**

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

Lek Difortan może zmienić działanie innych przyjmowanych leków. Aby to nastąpiło, Difortan, nakładany na skórę, musi zostać wchłonięty do krwiobiegu. Ponieważ lek Difortan wchłania się w nieznacznej ilości do krwiobiegu, jest mało prawdopodobne, że będzie wpływał na działanie innych leków.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania Difortan w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ mogą one wpływać na działanie leku lub zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:

- leki stosowane w celu kontrolowania ciśnienia krwi, w tym leki moczopędne;
- leki stosowane w celu rozcieńczania krwi;
- lit, stosowany w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej.

### **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.

Difortan nie może być stosowany u kobiet w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży. Difortan może być stosowany przez kobiety w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Prawdopodobieństwo, że użycie Difortan wpłynie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, jest niewielkie.

### 3. Jak stosować lek Difortan

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.

Przed każdym użyciem i po każdym użyciu należy umyć ręce, chyba że bolesny obszar znajduje się na dłoniach.

Lek jest przeznaczony do stosowania na nieuszkodzoną skórę, bezpośrednio na bolesny obszar.

Podczas każdego stosowania należy użyć od około 2,5 do 5 cm żelu.

Lek należy rozprowadzić na cały bolesny obszar, delikatnie wcierając.

Difortan należy stosować u osób dorosłych w następujący sposób:

Leczenie urazów mięśni lub stawów, takich jak stłuczenia, naciągnięcia i zwichnięcia oraz zapalenie więzadeł	Od 3 do 4 aplikacji Difortan na dobę, przez 14 dni.
Leczenie chorób reumatycznych (reumatyzm), takich jak zapalenie stawów i choroba zwyrodnieniowa stawów	Od 2 do 3 aplikacji Difortan na dobę.

Zmniejszenie bólu i (lub) stanu zapalnego powinno być odczuwalne po 3 lub 4 dniach leczenia lekiem Difortan.

Nie stosować leku Difortan przez okres dłuższy niż 14 dni w przypadku urazów mięśni lub stawów lub 21 dni w przypadku zapalenia stawów i bólów stawów w przebiegu choroby zwyrodnieniowej, chyba że lekarz zaleci inaczej.

W przypadku pogorszenia objawów lub braku poprawy po 7 dniach terapii, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby lub nerek należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku Difortan.

#### **W przypadku niezamierzonego kontaktu z lekiem Difortan**

Nie należy stosować Difortan na uszkodzoną lub zarażoną skórę.

W przypadku niezamierzonego kontaktu z oczami, błonami śluzowymi (np. jamy ustnej) lub uszkodzoną skórą, należy miejsce to spłukać obficie bieżącą wodą. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **W przypadku niezamierzonego lub zamierzonego spożycia leku Difortan**

Należy bezzwłocznie udać się do szpitala, gdzie zostanie zastosowane odpowiednie leczenie, zabierając ze sobą opakowanie i tubkę leku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Difortan**

Nie istnieją znane przypadki przedawkowania leku Difortan na skutek nałożenia na skórę ilości większej niż zalecana.

### **Pominięcie zastosowania leku Difortan**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Difortan**

Leczenie można przerwać w dowolnym momencie, bez potrzeby stosowania szczególnych środków, jednak w miejscu, którego dotyczy problem, ponownie może wystąpić ból lub obrzęk.

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 leczenie lekiem Difortan i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane:

- Nadwrażliwość, która jest rodzajem reakcji alergicznej w postaci wysypki skórnej (wykwity na skórze z zaczerwienieniem), duszności i trudności w przełykaniu.
- Zmiany pęcherzowe (rozległe zmiany na skórze obejmujące zaczerwienienie, łuszczenie i duże pęcherze).
- Fotodermatoza (stan zapalny skóry, który może przyjmować postać zaczerwienienia i świądu w miejscu zastosowanie po ekspozycji na słońce).

Ryzyko wystąpienia tych reakcji jest większe na początku leczenia i w większości przypadków pojawiają się one w ciągu pierwszego miesiąca terapii.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane, opisane zgodnie z ich częstością:

#### **Często: może wystąpić u 1 na 10 osób**

- Świąd (swędzenie);
- Rumień (pojawienie się czerwonych plam na skórze);
- Miejscowe podrażnienie skóry, które zwykle zanika po przerwaniu leczenia.

#### **Rzadko: może wystąpić u 1 na 1000 osób**

- Kontaktowe zapalenie skóry (stan zapalny skóry w obszarze stosowania);
- Alergiczne zapalenie skóry (stan zapalny skóry z powodu alergii na Difortan);
- Fotodermatoza (stan zapalny skóry, który może przybrać postać zaczerwienienia i świądu w miejscu zastosowanie po ekspozycji na słońce).

#### **Bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 osób**

- Pokrzywka (wysypka ze świądem);
- Zmiany pęcherzowe (rozległe zmiany na skórze z zaczerwienieniem, łuszczeniem się i dużymi pęcherzami), w tym zespół Stevensa-Johnsona;
- Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie 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  
ul. 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 Difortan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć w ciągu maksymalnie 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po symbolu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Difortan**

- Substancją czynną leku jest etofenamat.
- Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, glicerol, trolamina, karbomery i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Difortan i co zawiera opakowanie**

Difortan jest sprzedawany w aluminiowej tubie pokrytej od wewnątrz warstwą lakieru epoksydowo-fenolowego, zamkniętą aluminiową membraną i zakrętką z HDPE, zawierającej 50 lub 100 g żelu.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

**Wytwórca:**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugalia  
Tel.: + 351 231 920 250 | Faks: + 351 231 921 055  
E-mail: basi@basi.pt

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35  
02-822 Warszawa  
Tel.: + 48 (22) 543 60 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: Maj 2018 r.**