

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diclotica, 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 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.
- 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 Diclotica i w jakim celu jest stosowany
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclotica
3. Jak stosować Diclotica
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diclotica
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Diclotica i w jakim celu jest stosowany

Lek Diclotica zawiera substancję czynną diklofenak sodowy, który posiada działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

Wskazania:

Lek Diclotica stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież 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 (powyżej 18 lat)

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclotica

Kiedy nie stosować leku Diclotica

1. jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
2. jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja uczuleniowa (np. wysypka, trudności w oddychaniu lub napad kaszlu) po zastosowaniu leków zawierających kwas

- acetylosalicylowy (stosowany również, jako lek przeciwzakrzepowy), ibuprofen, lub po innych lekach używanych w leczeniu bólu stawów i mięśni, gorączki i stanów zapalnych,
3. w trzecim trymestrze ciąży,
 4. u dzieci poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Nie należy stosować leku na uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka lub inne objawy nadwrażliwości.

- Należy unikać stosowania leku na duże powierzchnie skóry oraz przez długi okres czasu, jeśli nie zostało to zalecone przez lekarza.
- Lek Diclotica jest przeznaczony do użytku miejscowego, na skórę. Nie należy go stosować w jamie ustnej, nie połykać. Po użyciu należy umyć ręce. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek może być stosowany pod bandażami lub opatrunkami zwykle stosowanymi w przypadku skręceń, jednak nie należy stosować go pod opatrunki uniemożliwiające dostęp powietrza.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat.

U młodzieży powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania produktu leczniczego przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku nasilenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Diclotica 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.

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.

Leku Diclotica nie stosować w czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on wywierać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub powodować trudności podczas porodu. Podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży lek Diclotica należy stosować tylko na zalecenie lekarza, przy czym zastosowana dawka powinna być możliwie najmniejsza, a czas trwania terapii jak najkrótszy.

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania leku Diclotica w czasie karmienia piersią.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania leku Diclotica u kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Diclotica nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Diclotica zawiera propylu hydroksybenzoasan i metylu hydroksybenzoasan. Mogą one powodować reakcje alergiczne (reakcje typu późnego).

Diclotica zawiera glikol propylenowy. Może on powodować podrażnienia skóry.

3. Jak stosować Diclotica

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

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat

Nakładać cienkie warstwy żelu Diclotica na bolące miejsca, 3 do 4 razy na dobę w zależności od potrzeby 2 g do 4 g leku co w przybliżeniu odpowiada 2,0-2,5 cm i jest wystarczające do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm².

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie. W przypadku stosowania leku bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż 14 dni w przypadku pourazowych stanów zapalnych i reumatyzmu tkanki miękkiej i nie dłużej niż 4 tygodnie w przypadku choroby zwyrodnieniowej stawów. Należy skonsultować się z lekarzem po 7 dniach leczenia w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Stosowanie u dzieci poniżej 14 lat

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

Osoby w podeszłym wieku powyżej 65 lat

Należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych.

Po zastosowaniu należy umyć ręce, chyba, że to one są poddawane leczeniu.

Diclotica może być używany jako leczenie wspomagające doustne podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclotica

Diklofenak jest wchłaniany w bardzo niewielkich ilościach do układu krążenia, dlatego przedawkowanie po stosowaniu miejscowym jest mało prawdopodobne.

Pominięcie zastosowania leku Diclotica

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Diclotica może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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 szpitalnego oddziału ratunkowego:

Rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 do 1 na 1000 osób stosujących lek):

- Pęcherzykowe zapalenie skóry;

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

- Sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma), obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Diclotica są zazwyczaj łagodne, nieszkodliwe i przemijające.

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

- Wysypka grudkowata, świąd, zaczerwienienie rumień lub wykwity skórne miejscowe lub ogólnoustrojowe. Reakcje nadwrażliwości na światło. Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami;

Często (występują mniej niż u 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek):

- Wysypka skórna z pęcherzykami, pokrzywka, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

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.

Kod pola został zmieniony

5. Jak przechowywać Diclotica

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy oznaki jego zepsucia.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże ochronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diclotica

Substancją czynną jest diklofenak sodowy. Jeden gram żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego.

Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, hydroksyetyloceluloza, karbomer, glikol propylenowy,

triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Diclotica i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały, delikatny, jednorodny żel, o kremowej konsystencji.

Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z polietylenu z przebijakiem, w tekturowym pudełku, zawierająca: 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Tactica Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44 -100 Gliwice

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: