

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DIKY 4%, aerozol na skórę, roztwór (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 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 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 DIKY 4% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku DIKY 4%
3. Jak przyjmować lek DIKY 4%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać DIKY 4%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest DIKY 4% i w jakim celu się go stosuje

Lek DIKY 4% zawiera substancję czynną o nazwie diklofenak sodowy, która należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Lek DIKY 4% jest stosowany do uśmierzania ostrego bólu i obrzęku małych i średnich stawów oraz otaczających tkanek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem DIKY 4%

Kiedy nie stosować DIKY 4%

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na diklofenek sodowy, orzeszki ziemne, soję lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli kiedykolwiek wcześniej u pacjenta wystąpiła - przebiegająca z trudnościami z oddychaniem, wysypką i nieżytem nosa - reakcja uczuleniowa na aspirynę (kwas acetylosalicylowy) lub którykolwiek inny lek z grupy NLPZ, na przykład ibuprofen.
- W ostatnich trzech miesiącach ciąży – należy zapoznać się z punktem dotyczącym ciąży i karmienia piersią.
- Na skórę piersi u kobiet karmiących piersią.
- U dzieci i młodzieży poniżej 14. roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem DIKY 4% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeżeli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka, problemy z wątrobą lub nerkami, tendencja do krwawień lub zapalna choroba jelit.
- Jeżeli u pacjenta występowała astma oskrzelowa lub alergie.
- Unikać stosowania na duże powierzchnie skóry i przez dłuższy okres czasu, o ile nie zalecił tak lekarz.

- Nie stosować w okolicach oczu, nosa i ust, narządów płciowych ani na otwarte rany czy zakażoną skórę. Jeżeli aerozol dostanie się do oczu, należy dokładnie przepłukać je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem.
- Nigdy nie należy połykać leku DIKY 4%.
- Nie należy opalać się ani korzystać z solarium w trakcie stosowania tego leku.
- Należy przerwać stosowanie leku DIKY 4% jeśli wystąpi wysypka na skórze.
- Nie należy przykrywać obszaru, na którym zastosowano lek, opatrunkami okluzyjnymi (wodoodpornymi lub nieprzepuszczającymi powietrza) ani plastrami.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek DIKY 4% 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.

Należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku DIKY 4%:

- Jeżeli pacjent stosuje tabletki, kapsułki lub czopki przeciwbólowe zawierające diklofenak sodowy, kwas acetylosalicylowy lub jakikolwiek inny lek przeciwzapalny, na przykład ibuprofen. Stosowanie innego NLPZ (w tym kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu) równocześnie z lekiem DIKY 4% może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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.

Nie stosować leku DIKY 4% w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może to zaszkodzić dziecku lub spowodować problemy podczas porodu.

DIKY 4% może być zastosowany tylko na zlecenie lekarza podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży i dawka powinna być możliwie niska i czas przyjmowania możliwie krótki.

DIKY 4% może być zastosowany tylko na zlecenie lekarza w okresie karmienia piersią, ponieważ diklofenak sodu w niewielkich ilościach przechodzi do mleka.

Natomiast nie stosować leku DIKY 4% na piersi karmiących matek oraz na inne okolice skóry obejmujące duży obszar oraz przez długi okres czasu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zastosowanie na skórę leku DIKY 4% nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Aerozol DIKY 4% zawiera:

- glikol propylenowy (E 1520), który może powodować lekkie, ograniczone podrażnienie skóry u niektórych osób,
- olejek miętowy, który może wywoływać reakcje alergiczne,
- soję, pacjenci uczuleni na orzeszki ziemne lub soję nie mogą stosować tego leku.

3. Jak stosować DIKY 4%

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.

- U dorosłych i dzieci powyżej 14 lat zalecana dawka to 4 do 5 rozpyleń leku DIKY 4% , 3 razy na dobę. Liczba rozpyleń zależy od wielkości leczonej powierzchni. Maksymalna dawka dobową wynosi 15 rozpyleń. Maksymalna pojedyncza dawka nie powinna przekraczać 5 rozpyleń.
- Zdjąć wieczko.
- Odpowiednią ilość leku DIKY 4% rozpylić na bolesne lub obrzęknięte miejsce, trzymając butelkę pionowo.
- Lek DIKY 4% należy delikatnie wmasować w skórę, a następnie umyć ręce, chyba że to ręce są leczone.
- Przed założeniem ubrania lub bandaża po zastosowaniu leku, należy przez kilka minut pozostawić leczone miejsce do wyschnięcia. Należy zachować ostrożność gdyż mokry lek może popłamić ubranie.
- Po złagodzeniu objawów (ból i obrzęk) należy przerwać leczenie. Leku nie należy stosować dłużej niż 7-8 dni bez konsultacji z lekarzem.
- Jeżeli po 3 dniach stosowania leku nie wystąpi poprawa, należy zgłosić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki DIKY 4%

- W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zetrzeć chusteczką nadmiar leku DIKY 4%.
- W przypadku połknięcia leku należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą butelkę z lekiem oraz tę ulotkę.

Pominięcie zastosowania DIKY 4%

- Należy stosować lek, gdy tylko pacjent przypomni sobie o pominiętej dawce, ale nie należy jednorazowo stosować dawki większej niż zalecana. Następnie należy powrócić do wcześniejszego schematu dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

- Jeśli wystąpią następujące objawy uczulenia, **PRZERWAĆ STOSOWANIE leku DIKY 4% i natychmiast zgłosić się do lekarza lub farmaceuty:**
 - Wysypka na skórze z pęcherzami, pokrzywka (*dotyczy między 1 a 10 na 10 000 osób*)
 - Świszczący oddech, duszność, uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma) (*dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób*)
 - Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła (*dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób*).
- Należy przerwać stosowanie leku DIKY 4% jeśli wystąpi wysypka na skórze. Po zastosowaniu miejscowym (na skórę) leków zawierających diklofenak obserwowano często występowanie reakcji w miejscu podania. Były to wysypka, świąd, zaczerwienienie, uczucie pieczenia lub łuszczenie skóry.

- **Niektóre działania niepożądane występują często** (dotyczy między 1 a 10 osób na 100):
Wysypka na skórze, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry.

- **Niektóre działania niepożądane są bardzo rzadkie** (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób):
Skóra może być bardziej wrażliwa na słońce. Możliwe objawy to poparzenie słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.

- **Niektóre działania niepożądane nie mają określonej częstości** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcje w miejscu podania, sucha skóra, uczucie pieczenia.

Jeżeli lek jest stosowany długotrwale (dłużej niż trzy tygodnie) i (lub) na duże powierzchnie skóry, mogą wystąpić układowe działania niepożądane, takie jak ból i zaburzenia żołądkowe, zgaga i problemy z nerkami.

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.

5. Jak przechowywać DIKY 4%

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, opakowaniu zewnętrznym i bezpośrednim. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku DIKY 4% po upływie 6 miesięcy od pierwszego użycia.

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 DIKY 4%

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy 40mg/ g.
- Inne składniki leku to: glikol propylenowy (E 1520), alkohol izopropylowy, NAT 8539: lecytyna sojowa 76% i etanol bezwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, disodu edetynian, olejek miętowy, askorbylu palmitynian, woda oczyszczona, kwas solny 10% i sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH).

Jak wygląda DIKY 4% i co zawiera opakowanie

Lek DIKY 4% to żółty, przezroczysty roztwór, który po rozpyleniu na skórę przybiera konsystencję żelową.

Każda butelka zawiera 12,5 g lub 25 g aerozolu na skórę, roztworu.

Podmiot odpowiedzialny

CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH
Gewerbestrasse 18-20
2102 Bisamberg, Austria

Wytwórca

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania

Czechy

Finlandia

Francja

Polska

Portugalia

Słowacja

Mobigel Spray, cutaneous
spray, solution

DIKY 4%

Eeze 4%, spray gel

Synthoflex 4%, solution

pour pulverisation cutanée

Diky 4%

Diclospray

DIKY 4%, Spray Gel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2017