

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### VERAL 1% GEL gel (Diclofenacum natricum)

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však VERAL 1% GEL musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem!
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je VERAL 1% GEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VERAL 1% GEL používat
3. Jak se VERAL 1% GEL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak VERAL 1% GEL uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE VERAL NEO 1% GEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Diclofenacum natricum, léčivá látka gelu VERAL 1% GEL, patří do skupiny léčiv, které se označují jako nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Diclofenacum natricum tlumí bolest, působí protizánětlivě a zmírňuje otoky.

VERAL 1% GEL je určen ke vtírání do pokožky na postižených místech.

VERAL 1% GEL se používá k místní léčbě onemocnění pohybového aparátu poúrazového, zánětlivého nebo degenerativního původu, tj. k odstranění bolesti a zánětu svalů, kloubů a měkkých tkání v okolí kloubů.

Přípravek lze běžně použít u následujících stavů:

*Mladiství od 14 let*

- krátkodobá lokální léčba akutních poranění jako je podvrtnutí, pohmoždění a tupá poranění (úrazy utrpěné při sportu)

*Dospělí (od 18 let)*

- poranění měkkých tkání, poúrazové stavy: poranění šlach, svalů a kloubů např. při vymknutí, natáhnutí svalu nebo pohmoždění
- bolest zad

a po poradě s lékařem u těchto stavů:

- lokalizované formy revmatizmu měkkých tkání např. u tenisového loktu
- bolest při nezávažných artrózách periferních kloubů a kolen

VERAL 1% GEL mohou užívat dospělí a mladiství od 14 let.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VERAL 1% GEL POUŽÍVAT**

### **Nepoužívejte VERAL 1% GEL**

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku přípravku VERAL 1% GEL vyjmenovanou v této příbalové informaci.
- Jestliže jste v minulosti měli alergickou reakci na léky, které obsahují kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo jiná nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Příznaky alergických reakcí na tyto léky mohou být následující: astma, sípavé dýchání nebo potíže s dýcháním, kopřivka nebo kožní vyrážka, oteklá tvář nebo jazyk, rýma.
- Jestliže jste ve 3. třetině těhotenství.
- Jestliže jste mladší 14 let.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených podmínek, nepoužívejte přípravek VERAL 1% GEL.

### **Zvláštní opatření při použití VERAL 1% GEL je zapotřebí**

- Nenamášete přípravek VERAL 1% GEL na místa s postiženou kůží (s vyrážkou, ekzémem) nebo na otevřené rány.
- Při použití VERAL 1% GEL nezakrývejte postižené místo neprodyšným obvazem. V případě podvrtnutí, výronu můžete použít elastický obvaz, dbejte ovšem na to, abyste přílišným utažením neomezili cirkulaci krve v postižené oblasti a aby obvaz byl prodyšný.
- Zamezte kontaktu VERAL 1% GEL s očima. VERAL 1% GEL je pouze k vnějšímu použití. Pokud se přípravek dostane do očí, vypláchněte oči proudem čisté vody, v případě přetrvávajících potíží navštivte lékaře.
- Vyvarujte se kontaktu léčiva s ústní dutinou a sliznicí. VERAL 1% GEL nepolykejte.
- Vyhýbejte se přímému slunečnímu záření a pobytu v soláriu, tzn. během léčení a dva týdny poté mějte daná místa chráněna oděvem.
- Používání VERAL 1% GEL přerušete, jakmile se objeví vyrážka.
- Riziko nežádoucích účinků se v průběhu času zvyšuje. Doporučená doba léčení se nesmí překročit.
- Jestliže je VERAL 1% GEL používán na rozsáhlou plochu kůže, je používán po dlouhou dobu anebo je používán v kombinaci s ústně, nebo injekčně podávanými nesteroidními protizánětlivými přípravky, může dojít k výskytu celkových nežádoucích účinků.

### **Děti a mládí (mladší 14 let)**

U dětí a mladistvých mladších 14 let nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku, proto přípravek VERAL 1% GEL u této věkové kategorie nepoužívejte.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Jestliže užíváte nebo jste nedávno užívali jiné léky, i ty, které nejsou vázány na lékařský předpis, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Bez porady s lékařem nepoužívejte k léčbě současně s VERAL 1% GEL jiné volně prodejné léky pro místní používání.

Při předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že používáte přípravek VERAL 1% GEL.

### **Těhotenství a kojení**

VERAL 1% GEL nesmí používat těhotné ženy v posledním trimestru těhotenství. Přípravek může poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. V prvních šesti měsících těhotenství by se neměl přípravek používat, protože neexistuje dostatek zkušeností s používáním diklofenaku ve formě gelu u těhotných žen.

Přípravek VERAL 1% GEL by se neměl používat během kojení, pokud to není nezbytně nutné.

V odůvodněných případech, po doporučení lékařem, se při použití nesmí nanášet na oblast prsou nebo na rozsáhlé oblasti kůže a nesmí se používat dlouhodobě.

Předtím, než začnete používat jakýkoliv přípravek, poraďte se s Vaším lékařem nebo lékárníkem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není známá skutečnost nepříznivého vlivu VERAL 1% GEL na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku VERAL 1% GEL**

Tato léková forma obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

Zároveň obsahuje metylparaben a propylparaben, které mohou vyvolat alergické reakce.

## **3. JAK SE VERAL 1% GEL POUŽÍVÁ**

Dospělí a mladiství od 14 let:

- Používejte VERAL 1% GEL 3 – 4krát denně.
- Malé množství léku VERAL 1% GEL jemně vtírejte do pokožky v místě bolesti nebo otoku. Potřebné množství léku závisí na velikosti postižené plochy. Na jedno podání obvykle postačí množství 2 – 4 g (5 – 10 cm gelu), maximální dávka je 16 g denně. Během nanášení gelu můžete pocítit jemný chladivý efekt.
- Před prvním použitím propíchněte membránu trnem v plastovém uzávěru.
- Po nanesení léku VERAL 1% GEL si umyjte ruce, pokud nejsou ošetřovaným místem.

Dospělí nad 18 let:

- Nepoužívejte VERAL 1% GEL déle než 2 týdny při poranění svalů a kloubů (tj. vymknutí, natažení, pohmoždění) nebo při léčbě bolesti zad, pokud Vám Váš lékař nenařídil delší léčbu. Jestliže se příznaky onemocnění po 7 dnech léčby nezlepší nebo se zhorší, poradte se o dalším postupu s lékařem.
- Při léčbě bolestí doprovázejících revmatická onemocnění se vždy poradte s lékařem.

Dospívající od 14 do 18 let:

- Při poranění svalů a kloubů nepoužívejte bez rady s lékařem přípravek déle než 7 dní.

### **Jestliže jste použil(a) více VERAL 1% GEL, než jste měl(a)**

Pokud jste omylem požili přípravek VERAL 1% GEL nebo v případě že jste použili větší množství léku než je doporučené vyhledejte lékaře, aby vyhodnotil rizika a poradil Vám.

### **Jestliže jste zapomněl(a) více VERAL 1% GEL**

Pokud jste zapomněli aplikovat přípravek VERAL 1% GEL ve správný čas, aplikujte ho, jakmile si vzpomenete a pak pokračujte jako obvykle. Neaplikujte dvojnásobné množství, aby byla doplněna chybějící dávka. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i VERAL 1% GEL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

*Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ):*

kožní vyrážky, pocity svědění, zarudnutí a otoky kůže v místě aplikace gelu.

*Vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ):*

puchýře na kůži v místě podání gelu.

*Velmi vzácné ( $> 1/10000$ ):*

alergická reakce na kůži, potíže s dýcháním, angioedém (otok kůže a sliznic, např. ve tváři a na kloubech prstů), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření.

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte používat VERAL 1% GEL a okamžitě se poradte s lékařem:

- Kopřivka nebo vyrážky na velkých plochách kůže s puchýři.
- Potíže s dýcháním, pocit nedostatku vzduchu (otok hrdla), sípání, dušnost, pocit napětí na hrudníku (astma).
- Otok oličeje, rtů nebo jazyka.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK VERAL 1% GEL UCHOVÁVAT

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek VERAL 1% GEL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co VERAL 1% GEL obsahuje

Léčivou látkou je diclofenacum natricum 1,0 g (1%) ve 100 g gelu.  
Pomocnými látkami jsou hydroxid sodný, hyetelosa, karbomer, propylenglykol, střední nasycené triacylglyceroly, propylparaben, methylparaben, čištěná voda.

### Jak VERAL 1% GEL vypadá a co obsahuje toto balení

VERAL 1% GEL je bílý, hladký gel, slabého charakteristického zápachu.

Popis obalu:

- 1) Al tuba uzavřená membránou, šroubovací PP uzávěr s propichovacím trnem, krabička
- 2) Laminátová tuba uzavřená membránou, šroubovací PP uzávěr, krabička

Velikost balení: 30 g, 50 g, 100 g a 150 g gelu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

### Výrobce

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika s místem propouštění šarží na adrese Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice-Rosice nad Labem, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 10.4.2015**