

Písomná informácia pre používateľa

Diclobene

gél

Sodná soľ diklofenaku

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Diclobene a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diclobene
3. Ako používať Diclobene
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diclobene
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diclobene a na čo sa používa

Diclobene gél je liek pôsobiaci proti bolesti a zápalu určený na vonkajšie použitie. Obsahuje 1 % diklofenaku v chladivom gélovom základe. Diclobene gél potláča bolesť, opuch a zápal po športových poraneniach, znižuje bolestivosť pri pohybe. Pôsobí pri ťažkostiach reumatického pôvodu, pri náhle vzniknutých i dlhotrvajúcich zápaloch. Diclobene gél nemáí, preniká veľmi dobre pokožkou a dosahuje v tkanivách rýchlo účinnú koncentráciu.

Diclobene sa používa na miestnu liečbu bolesti spojenej s akútnym presilením, vyvrtnutím alebo pri podliatinách na rukách a nohách v dôsledku zranení, napr. pri športových úrazoch (podvrtnutie, vyklbenie, pomliaždenie) a na liečbu poúrazových zápalov svalov, kĺbov a väziva. Na odporúčanie lekára Diclobene gél možno použiť na tlmenie bolesti a zápalu pri reumatizme mäkkých tkanív (ako sú zápaly šliach a ich puzdier, tkanív v okolí kĺbov) a pri ochorení kĺbov a chrbtice. Diclobene gél môžu používať dospelí a deti od 14 rokov.

Diclobene je liek, ktorý znižuje bolesť. Patrí do skupiny nesteroidných protizápalových liekov (NSAID).

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diclobene

Nepoužívajte Diclobene

- keď ste alergický na liečivo, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- keď ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú a iné protizápalové lieky,
- počas posledných troch mesiacov tehotenstva,
- u pacientov so záchvatom astmy, žihľavkou alebo akútnou nádchou spôsobenými užívaním kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID).

Upozornenia a opatrenia

- Nenanášajte, ak máte poranenia, otvorené rany alebo ekzém na koži.
- Nepoužívajte na oči, do nosa a ústnej dutiny; ak sa gél dostane do očí alebo na sliznice, gél odstráňte dostatočným množstvom vody.
- Nepoužívajte liek dlhšiu dobu a na rozsiahle plochy kože, pretože môže dôjsť k celkovým vedľajším reakciám.
- Neprehltnite Diclobene gél.
- Nezakrývajte ošetrované miesta okluzívnymi (vodotesnými a nepriechodnými) obväzmi alebo náplastami.

Deti a dospelí

Diclobene gél nepodávajúť deťom do 14 rokov.

Iné lieky a Diclobene

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V súčasnosti nie sú známe nežiaduce interakcie s inými liekmi pri dodržiavaní odporúčaného dávkovania.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Diclobene sa neodporúča používať tehotným ženám.

Počas posledných troch mesiacov tehotenstva je používanie zakázané pre možnosť poškodenia plodu alebo vyvolania ťažkostí pri pôrode.

Liek sa neodporúča používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Diclobene gél nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Diclobene

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Gél sa obvyčajne nanáša v množstve zodpovedajúcom veľkosti lieskového orecha (2 - 4 g gélu) 3 až 4 - krát denne na postihnuté miesto.

Použitie u detí a dospelých

Deti a dospelí do 14 rokov

Diclobene sa pre nedostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti nesmie používať u detí a dospelých vo veku do 14 rokov.

Dospievajúci starší ako 14 rokov

Ak je tento liek u dospievajúcich starších ako 14 rokov potrebný na liečbu bolesti dlhšie ako 7 dní alebo ak nastane zhoršenie príznakov, je potrebné, aby sa pacient/rodič dospievajúceho pacienta poradil s lekárom.

Ako dlho sa má Diclobene používať

Čas používania závisí od základného ochorenia. Po úrazoch väčšinou nepresahuje 7 -10 dní. *Pokiaľ nedôjde počas troch dní používania gélu Diclobene k zlepšeniu stavu, poraďte sa o ďalšom užívaní lieku s lekárom.*

Pri dlhotrvajúcich ochoreniach, napr. kĺbovom i mimokĺbovom reumatizme, dlhotrvajúcich ochoreniach kĺbov a chrbtice, Diclobene gél možno užívať i dlhodobo, prípadne kombinovať s inými protizápalovými liekmi, *ale len na odporúčanie lekára.*

Gél sa ľahko rozotrie a nechá zaschnúť. Neprekrývajte nepriedušnými materiálmi, môžete priložiť elastické ovínadlo.

Ak máte pocit, že účinok Diclobene je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac Diclobene, ako máte

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa po nesprávnom používaní gélu Diclobene objavia významné vedľajšie účinky alebo ak dôjde k náhodnému predávkovaniu (napr. u detí). Lekár vám bude podľa závažnosti otravy vedieť poradiť, či sú potrebné nejaké ďalšie opatrenia.

Ak zabudnete použiť Diclobene

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Diclobene® gél sa zvyčajne veľmi dobre znáša. V priebehu liečby sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky s nasledujúcou častotou výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vyrážka, ekzém (zápalové ochorenie kože na základe precitlivenosti), erytém (začervenanie spôsobené zápalom kože), zápal kože (vrátane podráždenia pokožky), svrbenie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- bulózna dermatitída (zápal kože s pľuzgiermi)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- precitlivenosť (vrátane žihľavky), angioneurotický edém (opuch podkožného tkaniva),
- vyrážka s pľuzgiermi,
- astma (dýchavičnosť alebo ťažký pocit na hrudníku),
- zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie.

Často sa vyskytujú známky kožnej precitlivenosti, ako napr. sčervenanie, pálenie kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Diclobene

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a tube po EXP.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Diclobene obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku 10,00 mg v 1 g gélu.
- Ďalšie zložky sú: izopropyladipát, kyselina mliečna, izopropylalkohol, disiričitan sodný, hydroxypropylcelulóza, čistená voda.

Ako vyzerá Diclobene a obsah balenia

Diclobene je dostupný v baleniach s 40 g a 100 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia, Teslova 26, 821 01 Bratislava, Slovenská republika,
tel.: +421 2 59 26 79 11

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 07/2018.