

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Diclobene 140 mg** liečivá náplasť

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 písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo 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. 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 sa dozviete:**

1. Čo je Diclobene 140 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diclobene 140 mg
3. Ako používať Diclobene 140 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diclobene 140 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Diclobene 140 mg a na čo sa používa**

Diclobene 140 mg je liek, ktorý znižuje bolesť. Patrí do skupiny nesteroidných protizápalových liekov (NSAID).

Pre dospelých a dospievajúcich vo veku 16 rokov a viac:

Diclobene 140 mg sa používa na krátkodobú liečbu v miestnej symptomatickej liečbe bolesti spojené s akútnym presilením, vyvrnutím alebo podliatinách na rukách a nohách v dôsledku zranení, napr. športových úrazoch.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diclobene 140 mg**

#### **Nepoužívajte Diclobene 140 mg**

- ak ste alergický na diklofenak, propylénglykol, butylhydroxytoluén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID, napr. kyselinu acetylsalicylovú, ibuprofen),
- ak sa u vás po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov rozvinie astma, opuch kože alebo opuch a podráždenie vo vnútri nosa,
- ak máte aktívny peptický vred,
- na poranenú kožu (napr. odreniny kože, rany na koži, popáleniny), infikovanú kožu alebo ekzém,
- počas posledných troch mesiacov tehotenstva.
- U detí a dospievajúcich mladších ako 16 rokov

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Diclobene 140 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak máte alebo ste v minulosti mali bronchiálnu astmu alebo alergie, môže u vás dôjsť ku kŕču svaloviny priedušiek (bronchospazmu), ktoré sa prejaví ťažkosťami s dýchaním,
- ak spozorujete kožné vyrážky, okamžite odstráňte liečivú náplasť a ukončíte liečbu,
- ak máte ochorenie obličiek, srdca alebo pečene, alebo ak máte alebo ste v minulosti mali gastrointestinálny vred (vredy na sliznici hornej časti tráviacej trubice), zápal čreva alebo sklon ku krvácaniu.

Vedľajšie účinky sa dajú znížiť používaním čo najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby.

**DOLEŽITÉ** upozornenia:

- ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, alebo sa zhoršia, povedzte to lekárovi.
- nepoužívajte liečivú náplasť na oči alebo sliznice alebo zabráňte, aby sa náplasti dostali do kontaktu s nimi.

Po odstránení liečivej náplasti približne jeden deň chráňte liečenú oblasť pred priamym slnečným žiarením alebo svetlom zo solária, aby ste znížili riziko precitlivenosti na svetlo.

Neaplikujte súbežne, povrchovo ani systematicky, žiadne lieky, ktoré obsahujú diklofenak alebo iné NSAID.

### **Starší pacienti**

Starší pacienti majú používať Diclobene 140 mg s opatrnosťou, pretože je u nich väčšia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

### **Deti a dospelávajúci**

Diclobene 140 mg sa neodporúča používať u detí a dospelávajúcich mladších ako 16 rokov kvôli nedostatku údajov o bezpečnosti a účinnosti.

### **Iné lieky a Diclobene 140 mg**

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

Ak sa Diclobene 140 mg používa správne, len veľmi málo diklofenaku sa absorbuje do tela, preto je nepravdepodobné, že sa vyskytnú interakcie popisované pre vnútorne užívaný diklofenak.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

#### Tehotenstvo

Počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva môžete používať náplasti Diclobene 140 mg len po konzultácii s vaším lekárom.

Diclobene 140 mg nesmiete používať počas posledných troch mesiacov tehotenstva, pretože existuje zvýšené riziko komplikácií pre matku a dieťa (pozrite si „Nepoužívajte Diclobene 140 mg“).

#### Dojčenie

Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať ktorýkoľvek liek.

Do materského mlieka sa vylučujú veľmi malé množstvá diklofenaku. Keďže nie sú známe žiadne nežiaduce účinky pre dojča, nie je vo všeobecnosti potrebné počas krátkodobého používania Diclobene 140 mg prerušiť dojčenie. Diclobene 140 mg sa však nesmie aplikovať priamo na oblasť prsníkov.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Diclobene 140 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Diclobene 140 mg obsahuje propylénglykol a butylhydroxytoluén**

Propylénglykol môže vyvolať podráždenie pokožky.

Butylhydroxytoluén môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

### **3. Ako používať Diclobene 140 mg**

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

#### **Odporúčaná dávka je:**

Nalepte jednu liečivú náplasť na bolestivú oblasť dvakrát denne, ráno a večer. Maximálna celková denná dávka sú dve liečivé náplasti, a to aj vtedy, ak treba liečiť viac ako jednu poranenú oblasť.

Na jedenkrát liečte len jednu bolestivú oblasť.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre deti a dospelých do 16 rokov.

#### **Spôsob podávania**

Len na použitie na kožu. Náplasť nepožívajte!

1. Prestrihnite vrecko s liečivou náplasťou na označenom mieste.



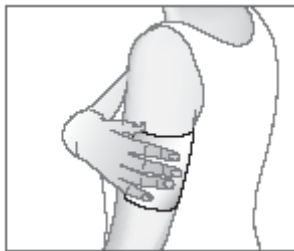
2. Vyberte jednu liečivú náplasť a starostlivo uzatvorte vrecko zatlačením uzáveru.



3. Odstráňte ochrannú fóliu z príľnavého povrchu liečivej náplasti.



4. Teraz priložte liečivú náplasť na bolestivú oblasť.



V prípade potreby sa môže liečivá náplasť udržať na mieste pomocou elastickej sieťovej bandáže. Nepoužívajte liečivú náplasť spolu so vzduchotesným (okluzívnym) obvazom. Liečivá náplasť sa nesmie deliť. Použité náplasti sa majú zložiť na polovicu priľnavými povrchmi k sebe.

#### **Dĺžka používania**

Nepoužívajte Diclobene 140 mg dlhšie ako 3 dni bez toho, aby ste sa poradili s vaším lekárom. Používanie tohto lieku počas dlhšieho obdobia sa musí prediskutovať s lekárom, pričom nemá prekročiť 7 dní.

#### **Ak použijete viac náplastí Diclobene 140 mg, ako máte**

Povedzte vášmu lekárovi, ak sa po nesprávnom používaní náplastí Diclobene 140 mg 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 140 mg**

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.

#### **Ak si všimnete niektorý z nasledujúcich príznakov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi a prestaňte používať náplasť:**

náhle svrbivé vyrážky (žihľavka); opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla; ťažkosti s dýchaním; pokles tlaku krvi alebo slabosť.

Môžu sa u vás objaviť nasledovné vedľajšie účinky:

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

lokálne kožné reakcie, ako je napríklad sčervenenie kože, pocit pálenia, svrbenie, zapálená sčervenená koža, kožné vyrážky, občas s pustulami (hnisavé vyrážky, pl'uzgieriky) alebo pupence.

#### **Menej časté: (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

reakcie z precitlivenosti alebo lokálne alergické reakcie (kontaktná dermatitída).

#### **Neznáme: (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

U pacientov, ktorí lokálne používali liečivá, ktoré patria do tej istej triedy liečiv ako diklofenak, boli popísané izolované prípady generalizovaných kožných vyrážok, reakcie z precitlivenosti, ako napríklad opuch kože a slizníc a reakcie anafylaktického typu s akútnou poruchou regulácie cirkulácie a precitlivenosť na svetlo.

Absorpcia diklofenaku do tela cez kožu je nízka v porovnaní s koncentráciou liečiva v krvi po vnútornom užití diklofenaku. Pravdepodobnosť nežiaducich účinkov vyskytujúcich sa v tele ako celku (napríklad gastrointestinálne poruchy alebo poruchy obličiek alebo problémy s dýchaním) je preto veľmi nízka.

### **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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Diclobene 140 mg**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vysušením a svetlom.

Vrecko udržiavajte tesne uzatvorené na ochranu pred vysušením.

Môže sa uchovávať 4 mesiace po prvom otvorení vrecka.

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 140 mg obsahuje**

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku. Každá liečivá náplasť obsahuje 140 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú glycerol; propylénglykol (E1520); diizopropyladipát; sorbitol, tekutý (kryštalizujúci) (E420); sodná soľ kroskarmelózy; sodná soľ polyakrylovej kyseliny; zásaditý butylovaný kopolymér metakrylátu; etyléndiamíntetraoctan disodný; siričitan sodný, bezvodý (E221); butylhydroxytoluén (E321); síran hlinito-draselný; koloidný oxid kremičitý, bezvodý; ľahký kaolín (prírodný); makrogollauryléter (9 EO jednotiek); levomentol; kyselina vínna; čistená voda; netkaná polyesterová opora; polypropylénová ochranná fólia.

### **Ako vyzerá Diclobene 140 mg a obsah balenia**

Diclobene 140 mg je liečivá náplasť veľkosti 10 x 14 cm bielu až svetlo-hnedou pastou nanesenou v rovnomernej vrstve na netkanej opore a s odnímateľnou ochrannou fóliou.

Diclobene 140 mg sú dostupné v baleniach s 2, 5, 10 alebo 14 liečivými náplastami vo vreckách, ktoré sa dajú opätovne uzatvoriť, pričom každé vrecko obsahuje 2 alebo 5 liečivých náplastí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2018/05500-TR

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

Výrobca:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemecká spolková republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko:	Dolostrip 140 mg – wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgicko:	Kinespir Patch 140 mg pleister
Česká republika:	Olfen 140 mg léčivé náplasti
Nemecko:	Diclofenac-ratiopharm Schmerzpfaster
Maďarsko:	Algoplast-ratiopharm 140 mg gyógyszeres tapasz
Taliansko:	Diclofenac Pharmentis 140 mg cerotti medicati
Slovenská republika:	Diclobene 140 mg
Španielsko:	DICLODOLOR 140 mg APÓSITO ADHESIVO MEDICAMENTOSO
Veľká Británia:	ALGOPAIN-Eze 140 mg medicated plaster

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2018.**