

Písomná informácia pre používateľa

Diclofenac Dr. Müller Pharma 10 mg/g 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 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 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Diclofenac Dr. Müller Pharma 10 mg/g gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diclofenac Dr. Müller Pharma 10 mg/g gél
3. Ako používať Diclofenac Dr. Müller Pharma 10 mg/g gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diclofenac Dr. Müller Pharma 10 mg/g gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diclofenac Dr. Müller Pharma 10 mg/g gél a na čo sa používa

Gél Diclofenac Dr. Müller Pharma je určený k vonkajšiemu použitiu. Tento liek patrí do skupiny liečiv nazývanej nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). Tieto lieky sú používané k tlmeniu bolesti a zápalu.

Gél Diclofenac Dr. Müller Pharma je určený k úľave od bolesti a tlmeniu zápalu a opuchu pri bolestivých ochoreniach kĺbov a svalov.

Bez odporúčania lekára je možné tento liek užívať na lokálnu (miestnu) symptomatickú úľavu od bolesti a zápalu pri poraneniach šliach, väzov, svalov a kĺbov spôsobených napr. vytknutím, natiahnutím a pomliaždením.

Na odporúčanie lekára môže byť gél Diclofenac Dr. Müller Pharma používaný na liečbu bolesti a reumatických prejavov pri miernej až stredne závažnej osteoartróze kolien a rúk.

Tento liek je určený na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 14 rokov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diclofenac Dr. Müller Pharma 10 mg/g gél

Nepoužívajte gél Diclofenac Dr. Müller Pharma:

- Ak ste alergický na sodnú soľ diklofenaku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak sa u vás v minulosti po použití iných NSAID alebo kyseliny acetylsalicylovej objavila alergická reakcia (napr. astma, žihľavka alebo výtok z nosa).

- Ak ste v treťom trimestri (posledné tri mesiace) tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

- Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami alebo sliznicami. Nikdy produkt neprehltajte.
- Neprekryvajte liečené miesto okluzívnym (vodeodolným alebo nepriepustným) obvazom alebo náplast'ou. Neokluzívne („prievzdušné“) krytie môže byť použité.
- Nenanášajte liek na poranenú kožu alebo kožu postihnutú vyrážkou alebo ekzémom. Tento liek môže byť nanášaný len na zdravú, neporušenú kožu. **Ukončíte liečbu**, ak sa po aplikácii lieku objaví na koži vyrážka.
- Pri používaní lieku sa vyhýbajte priamemu slnečnému žiareniu, vrátane solária. **Ukončíte liečbu**, ak sa objaví kožná reakcia.
- Ak je liek používaný na veľké plochy kože alebo dlhodobo, zvyšuje sa riziko výskytu celkových vedľajších účinkov. Prosím, dodržujte dávkovanie a neprekračujte maximálnu dĺžku liečby.

Deti a dospievajúci do 14 rokov

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti a preto nepoužívajte tento liek u detí a dospievajúcich do 14 rokov.

Iné lieky a gél Diclofenac Dr. Müller Pharma

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

Nepoužívajte tento liek súčasne s ďalšími liekmi na kožné použitie.

Gél Diclofenac Dr. Müller Pharma a jedlo, nápoje a alkohol

Vstrebávanie diklofenaku nie je ovplyvnené jedlom, pitím a alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Liek nesmie byť používaný počas posledného trimestra (posledné tri mesiace) tehotenstva a počas prvých šesť mesiacov sa má používať s opatnosťou len v nutných prípadoch. Ak ste tehotná a váš lekár odporučil používanie tohto lieku, nenanášajte gél na plochu väčšiu ako je tretina vášho tela a doba používania nesmie prekročiť dva týždne.

Tento liek nie je odporúčaný k liečbe u dojčiacich matiek, poraďte sa, prosím, s lekárom. Ak je liečba povolená lekárom, neaplikujte prípravok v oblasti prs ani na rozsiahle plochy kože alebo dlhodobo.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek neovplyvňuje pozornosť.

Gél Diclofenac Dr. Müller Pharma obsahuje 90 mg propylénglykolu v každom gramu gélu. Zároveň obsahuje metylparabén (metylparahydroxybenzoát) (E218) a propylparabén (propylparahydroxybenzoát) (E216), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (pravdepodobne aj oneskorené).

3. Ako používať Diclofenac Dr. Müller Pharma 10 mg/g gél

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to 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 lekárnika.

Spôsob použitia a dávkovanie u dospelých a dospievajúcich od 14 rokov:

Tento liek sa aplikuje lokálne na postihnuté oblasti kože 3 až 4-krát denne a jemne vtiera. Potrebné množstvo závisí od veľkosti bolestivého miesta. Odporúča sa naniest' 2 až 4 g tohto lieku (množstvo zodpovedajúce veľkosti čerešne až vlašského orecha), ktoré je dostatočné k ošetrovaniu plochy o

veľkosti 400 až 800 cm² (zodpovedá napr. veľkosti 20x20 cm až 20x40 cm). Po aplikácii je nutné si umyť ruky, ak nie sú ošetrovaným miestom.

Bez porady s lekárom nepoužívajte liek viac ako 2 týždne. U dospelých od 14 rokov môže byť liek používaný len 7 dní.

Pokiaľ sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa váš stav zhorší, musíte sa poradiť s lekárom.

Ak použijete viac gélu Diclofenac Dr. Müller Pharma, ako máte

Prebytočné množstvo gélu odstráňte vodou. Predávkovanie pri lokálnom použití je veľmi nepravdepodobné.

Použitie lieku na veľké plochy kože alebo dlhodobo, alebo aplikácia vyšších než doporučených dávok môže spôsobiť vedľajšie účinky spôsobené vstupom účinnej látky do krvného obehu. Vedľajšie účinky zahŕňajú poruchy tráviaceho systému (ako je porucha trávenia, nevoľnosť, vracanie, hnačka, nadúvanie alebo bolesť v bruchu), bolesť hlavy alebo zvýšenie pečeneových enzýmov.

Ak zabudnete použiť gél Diclofenac Dr. Müller Pharma

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku a pokračujte v odporúčanom dávkovaní.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 pacientov):

- Vyrážka, ekzém, začervenanie a zápal kože (vrátane zápalu kože v mieste podania), svrbenie, suchá koža.
- Podráždenie v mieste aplikácie.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 1 000 pacientov):

- Pľuzgieriky na koži, mravčenie alebo necitlivosť v rukách alebo nohách.
- Opuch.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa objaviť až u 1 z 10 000 pacientov):

- Precitlivenosť (vrátane žihľavky), angioedém (rýchly opuch podkožia na rôznych miestach tela – pery, tvár alebo krk).
- Pustulózná vyrážka (ako ovčie kiahne).
- Astma (dychová nedostatočnosť).
- Fotosenzitívna reakcia (zvýšená kožná citlivosť na slnečné žiarenie s možnými príznakmi spálenia od slnka ako je začervenanie, svrbenie, opuch a pľuzgier).

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 Diclofenac Dr. Müller Pharma 10 mg/g gél

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 12 mesiacov.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je napr. mechanicky porušený vnútorný obal, alebo ak gél zmení farbu či zápach.

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 gél Diclofenac Dr. Müller Pharma obsahuje

- Liečivom je sodná soľ diklofenaku (1 g gélu obsahuje sodnú soľ diklofenaku 10 mg).
- Pomocnými látkami sú stredne nasýtené triacylglyceroly, propylénglykol (E 1520), karbomér, metylparabén (E 218), propylparabén (E 216), hydroxid sodný (E 524), hydroxyetylcelulóza, čistená voda.

Ako vyzerá gél Diclofenac Dr. Müller Pharma a obsah balenia

Diclofenac Dr. Müller Pharma je biely, hladký gél charakteristického zápachu.

Popis balenia: Liek je balený do tuby uzatvorenej ochrannou membránou a závitovým uzáverom, škatuľka.

Veľkosť balenia: Tuby po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g a 200 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Výrobcovia:

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Czech Republic

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 477/7, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Czech Republic

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

Diclofenac Dr. Müller Pharma 10 mg/g gél

Diclofenac Dr. Müller Pharma 10 mg/g gel

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2018.