

Prospect: informații pentru utilizator**Diclac 10 mg/g gel**
diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți. Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Diclac și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclac
3. Cum să utilizați Diclac
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclac
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclac și pentru ce se utilizează

Diclac este indicat pentru:

- Afecțiuni inflamatorii și traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor.
- Edeme postoperatorii și posttraumatice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclac**Nu utilizați Diclac**

- dacă sunteți alergic la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți leziuni pe piele, cum sunt: eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă sunteți în trimestrul III de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Diclac, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentul trebuie aplicat numai pe pielea intactă, sănătoasă, fără răni sau leziuni deschise. Acesta nu trebuie să intre în contact cu ochii sau membranele mucoase și nu trebuie ingerat.

Apariția unei erupții pe piele după aplicarea Diclac impune întreruperea imediată a tratamentului.

Este necesară prudență la pacienți cu teren atopic (astm bronșic, febra fânului, rinită alergică, antecedente de hipersensibilitate la alte medicamente etc.).

În cazul utilizării îndelungate, se recomandă purtarea de mănuși de către persoanele care aplică gelul.

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

Copii și adolescenți

Medicamentul nu se administrează la copii, datorită absenței studiilor privind siguranța.

Diclac împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să folosiți Diclac gel dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate afecta fătul sau vă poate crea probleme la naștere.

Nu folosiți Diclac gel în primele 6 luni de sarcină decât dacă medicul dumneavoastră consideră absolut necesar.

Alăptarea

Nu trebuie să folosiți Diclac gel dacă alăptați. În cazul în care medicul dumneavoastră consideră absolut necesară folosirea Diclac gel acesta nu va fi aplicat pe sâni, pe suprafețe mari ale corpului și nu va fi folosit pentru perioade lungi de timp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Diclac nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Diclac

Doze și mod de administrare

Utilizați întotdeauna Diclac exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu există alte recomandări din partea medicului, Diclac se administrează extern, în strat subțire, în 2-3 aplicații pe zi, la nivelul zonei afectate.

Pentru a realiza absorbția gelului se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare utilizare, se spală mâinile.

Diclac 10 mg/g gel poate fi aplicat în asociere cu ionoforeza. Diclac 10 mg/g gel se aplică la polul negativ (catod).

Dacă utilizați mai mult Diclac decât trebuie

Datorită absorbției sistemice scăzute a diclofenacului, este puțin probabil să apară supradozaj după aplicarea topică.

În cazul ingestiei accidentale a Diclac gel trebuie să contactați medicul sau camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Diclac

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența acestor reacții adverse este definită astfel: foarte frecvente (mai mult de 1 pacient din 10); frecvente (mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 de pacienți); mai puțin frecvente (mai puțin de

1 din 100 dar mai mult de 1 din 1000 pacienți) rare (mai puțin de 1 din 1000 dar mai mult de 1 din 10000 de pacienți); foarte rare (mai puțin de 1 din 10000 de pacienți).

Dacă prezentați una din următoarele manifestări alergice severe, opriți administrarea Diclac gel și anunțați imediat medicul:

- Erupecie roșie pe piele însoțită de vezicule; coșuri (rare).
- Umflarea feței, mâinilor limbii și gâtului cu tulburări de respirație (foarte rară),
- Senzație de respirație grea, șuierătoare și lipsă de aer sau constricție toracică (astm) (foarte rară).

Alte reacții adverse raportate la administrarea topică de diclofenac sunt:

Infecții și infestări

Foarte rare: erupție pustulară pe piele.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate, umflături la nivelul feței, gurii, gâtului și crize de astm bronșic după administrarea topică a medicamentelor care conțin diclofenac.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: astm bronșic.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: reacții locale pe piele, cum sunt: mâncărimi, exantem, senzația de arsură cutanată, umflături și vezicule, papule, uscăciunea pielii.

Rare: dermatite buloase.

Foarte rare: erupție generalizată pe piele și sensibilitate a pielii la lumină după administrarea topică a medicamentelor care conțin diclofenac.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diclac

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Diclac după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Coținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diclac

- Substanța activă este diclofenac sodic. Un gram gel conține diclofenac sodic 10 mg.
- Celelalte componente sunt: RRR α tocoferol, carbomer 980, oleat de decil, 2 octildodecanol, lecitină, soluție de amoniac 10%, edetat disodic, parfum "Vert de Creme", izopropanol, apă purificată.

Cum arată DiClac și conținutul ambalajului

Este disponibil în cutie cu un tub din Al, închis cu capac cu filet din polietilenă sau polipropilenă, conținând 50 g gel și cutie cu un tub din Al, închis cu capac cu filet din polietilenă sau polipropilenă, conținând 100 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Hexal AG
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen
Germania

Fabricanții

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben,
Germania

Salutas Pharma GmbH
Lange Göhren 3, 39171 Sülzetal, Osterweddingen,
Germania

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2017.