

Diclofenac Tis 10 mg/g gel
diclofenac sodic**Prospect: Informații pentru utilizator**

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4-
- Dacă după 5 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 Diclofenac Tis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac Tis
3. Cum să utilizați Diclofenac Tis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac Tis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclofenac Tis și pentru ce se utilizează

Diclofenac Tis conține ca substanță activă diclofenac care face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) de uz local.

Este utilizat în tratamentul local simptomatic la adulți pentru reducerea durerii și inflamației:

- musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- în cazul edemelor postoperatorii și posttraumatice (de exemplu entorse);
- musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, mușchilor, ligamentelor etc.).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac Tis**Nu utilizați Diclofenac Tis**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sodic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).;
- dacă aveți leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă ați avut crize de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă sunteți în ultimele 4 luni de sarcină.
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

Atenționări și precauții

- nu aplicați Diclofenac Tis la nivelul mucoaselor, mai ales la nivelul ochilor; nu aplicați Diclofenac Tis la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi ale pielii.
- dacă vă apare o erupție pe piele după aplicarea Diclofenac Tis, întrerupeți imediat tratamentul;

- nu aplicați Diclofenac Tis la nivelul unor suprafețe întinse de piele și timp îndelungat, deoarece nu poate fi exclusă apariția reacțiilor adverse generale, cunoscute în cazul formelor orale de diclofenac.
- dacă utilizați Diclofenac Tis timp îndelungat: trebuie să purtați mănuși când aplicați gelul;
- dacă ați avut sau aveți sângerare gastro-intestinală;
- nu utilizați concomitent medicamente antiinflamatoare nesteroidiene administrate oral (incluzând diclofenac).

Nu aplicați Diclofenac Tis sub pansament ocluziv.

Diclofenac Tis poate fi aplicat în asociere cu ionoforeza (un procedeu care utilizează curentul electric); se aplică la polul negativ (catod).

Diclofenac Tis împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea împreună cu alte AINS, inclusiv cu alte preparate conținând diclofenac, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În primele 5 luni de sarcină puteți să utilizați Diclofenac Tis numai la recomandarea medicului, dacă este absolut necesar. Începând din luna a 6-a, nu trebuie să utilizați Diclofenac Tis.

Deoarece este posibil ca diclofenacul sub formă de gel să se absoarbă în sânge și să ajungă în laptele matern, la femeile care alăptează, trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Diclofenac Tis, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Diclofenac Tis nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Diclofenac Tis

Diclofenac Tis conține:

- p-hidroxibenzoat de metil care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate);
- propilenglicol care poate provoca iritație cutanată.

3. Cum să utilizați Diclofenac Tis

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

Diclofenac Tis este destinat administrării pe piele.

Adulți

Diclofenac Tis se administrează de 3 - 4 ori pe zi la nivelul zonei afectate. Doza administrată la fiecare aplicare variază în funcție de suprafața zonei afectate, fiind de aproximativ 2 - 4 g gel (corespunzător la aproximativ 5 - 10 cm gel).

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

După fiecare aplicare, spălați atent mâinile (cu excepția cazului când gelul este utilizat pentru artroza localizată la nivelul degetelor).

Cu excepția unor cazuri strict recomandate, în cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticlar, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, iar în cazul durerilor din artrite, nu trebuie utilizat pe o perioadă mai mare de 28 zile.

Dacă după 5 zile de tratament nu observați ameliorarea manifestărilor sau acestea se agravează, trebuie să vă prezentați la medic care va reevalua tratamentul.

Utilizarea la copii și adolescenți

Diclofenac Tis nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea administrării la acest grup de vârstă.

La adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, în cazul în care simptomele se agravează, pacientul/părintții adolescentului este/sunt sfătuiți să consulte medicul.

Dacă ați utilizat mai mult Diclofenac Tis decât trebuie

În cazul administrării Diclofenac Tis, este puțin probabil să apară supradozaj. Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat gelul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de gel, cantitatea de diclofenac poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (de exemplu 100 g gel conțin 1000 mg diclofenac sodic); adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Diclofenac Tis

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Diclofenac Tis

Diclofenac Tis se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse frecvente

- erupții trecătoare pe piele;
- eczemă;
- roșeață;
- dermatită (inclusiv dermatită de contact).

Reacțiile adverse rare

- dermatită buloasă;
- manifestări alergice pe piele cu mâncărime sau roșeață localizată.

Reacțiile adverse foarte rare

- erupții trecătoare pe piele însoțite de vezicule cu puroi;
- reacții alergice pe piele;
- crize de astm bronșic în special la pacienții cu alergii la antiinflamatoare nesteroidiene;
- umflarea a feței, limbii, gâtului;

- reacții de tip anafilactic;
- reacții de sensibilitate la lumina solară (nu vă expuneți la soare în timp ce utilizați Diclofenac Tis).

Alte reacții adverse generale frecvente la antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu: digestive și renale) pot să apară în caz de absorbție crescută a diclofenacului sodic prin piele, în următoarele situații: cantitate mare de gel aplicată, suprafață largă de aplicare, prezență a unor leziuni pe piele, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente ocluzive.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diclofenac Tis

Nu utilizați Diclofenac Tis 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.
A se utiliza în cel mult 28 de zile de la prima deschidere a tubului.
Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diclofenac Tis

- Substanța activă este diclofenacul sodic. Un gram gel conține diclofenac sodic 10 mg.
- Celelalte componente sunt: etanol 96%, propilenglicol(E 1520), *extract* lichid de ardei iute (Capsicum annum), Carbomer 980 NF, p-Hidroxibenzoat de metil, Hidroxid de sodiu sol 10%, apă purificată.

Cum arată Diclofenac Tis și conținutul ambalajului

Diclofenac Tis se prezintă sub formă de gel omogen transparent, de culoare galbenă, cu miros caracteristic de alcool.

Medicamentul este disponibil în cutie cu un tub din PEÎD de culoare albă, etanșat cu membrană laminată din Al, închis cu capac cu filet din PP, conținând 50 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Tis Farmaceutic S.A.
Str. Industriilor nr. 16, Sector 3 București, România

Acest prospect a fost aprobat în Iulie, 2020.

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020.