

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Diclofenac 10 mg/g gel

Diclofenacum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el 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 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 Diclofenac gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac gel
3. Cum să utilizați Diclofenac gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclofenac gel și pentru ce se utilizează

Diclofenac gel conține substanța activă, diclofenac, care aparține grupului de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Manifestă acțiune antiinflamatoare, de combatere a durerii (analgezică) și a inflamației la nivelul mușchilor și articulațiilor.

Diclofenac gel este indicat în calitate de remediu antiinflamator și analgezic în tratamentul simptomatic în următoarele stări patologice:

- afecțiuni ale țesuturilor moi: traume ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, de exemplu, ca rezultat a întinderii mușchilor, în caz de suprasolicitare și contuzii, inclusiv traume la sportivi);
- afectarea reumatică localizată a țesuturilor moi: tendinită (inclusiv "umăr înghețat"), bursită, sindromul umăr-mână, periartropatie.

Diclofenac gel se utilizează ca medicație adjuvantă pentru ameliorarea durerii în tratamentul artritelor și osteoartrozelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac gel

Nu utilizați Diclofenac gel:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac, acid acetilsalicilic (aspirin), sau alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți astm bronșic sau nu aveți astm bronșic, dar dezvoltăți accese de sufocare (bronhospasm), urticarie sau rinită acută la utilizarea acidului acetilsalicilic (aspirin) sau altor antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă sunteți gravidă în trimestrul III de sarcină (Vezi *Sarcina, alăptarea și fertilitatea*);

- dacă utilizați concomitent medicamente din grupul AINS pe cale orală;
- dacă utilizați concomitent alte medicamente cu conținut de diclofenac.

Diclofenac gel nu se utilizează la copii cu vârsta sub 14 ani.

Atenționări și precauții

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

Nu aplicați gelul pe o suprafață mare a pielii și nu-l utilizați pe o perioadă lungă de timp fără supraveghere medicală, deoarece aceasta poate crește riscul dezvoltării reacțiilor adverse.

Nu aplicați gelul pe răni deschise sau pe pielea cu erupții cutanate, de exemplu, în caz de eczemă. Gelul poate fi aplicat doar pe tegumentele intacte. După administrare nu se recomandă aplicarea pansamentului ocluziv. Se admite utilizarea pansamentelor permeabile pentru aer.

Evitați nimerirea medicamentului în ochi, pe mucoase și plăgi deschise.

Gelul se aplică doar pe piele, nu trebuie înghițit.

Opriiți tratamentul dacă după aplicarea gelului au apărut erupții cutanate.

Dacă aveți sau ați avut în trecut ulcer gastric sau duodenal, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament, deoarece aceasta poate crește riscul dezvoltării sângerării gastrointestinale.

Dacă aveți astm bronșic sau ați avut în trecut astm bronșic sau boli alergice, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza gelul, deoarece diclofenacul poate favoriza dezvoltarea bronhospasmului.

Fiți atent și nu vă expuneți timp îndelungat la soare sau acțiunea solarului, deoarece poate crește sensibilitatea pielii.

Diclofenac gel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Deoarece diclofenacul se absoarbe în cantități ne semnificative în cazul utilizării cutanate, este puțin probabil ca să interacționeze cu alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă folosiți deja aspirin sau diclofenac în alte forme farmaceutice (de exemplu, comprimate) sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (de exemplu ibuprofen).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Nu utilizați Diclofenac gel în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece vă poate afecta copilul și vă poate provoca probleme în timpul nașterii.

Diclofenac gel poate fi administrat în primele 6 luni de sarcină numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar și numai sub supravegherea medicului. În acest caz cantitatea de gel trebuie să fie minimă și timpul de utilizare cât mai mic.

Alăptarea

Diclofenac gel poate fi folosit în timpul alăptării numai la recomandarea și supravegherea medicului. Gelul nu se va aplica pe sâni, nu se va administra pe suprafețe mari de corp. Gelul se va utiliza pe o perioadă scurtă de timp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Diclofenac gel nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Diclofenac gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa, cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Gelul se va administra numai cutanat. Gelul nu se aplică în cavitatea bucală. Dacă accidental ați înghițit o cantitate de gel, adresați-vă imediat medicului.

Evitați contactul gelului cu ochii. Dacă totuși a nimerit în ochi, spălați urgent cu apă. Dacă disconfortul se menține, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Diclofenac gel se recomandă pentru utilizare la adulți și copii cu vârsta peste 14 ani.

1. Scoateți tubul din cutia de carton. Înainte de prima utilizare a gelului împungeți membrana de aluminiu, care închide orificiului tubului, cu ajutorul dispozitivului pentru a perfora membrana, care se află pe capac. Nu utilizați gelul în cazul, în care folia de aluminiu este deteriorată.
2. Luați o cantitate mică de gel din tub și aplicați în strat subțire pe piele în zonele dureroase sau inflamate. Gelul se aplică de 3-4 ori pe zi prin masare ușoară a pielii.
Cantitatea necesară de gel depinde de mărimea zonei dureroase. Doza la o priză este de 2-4 g (o cantitate de dimensiunile unei vișine mari).
3. Nu aplicați gelul pe răni deschise sau alte zone deteriorate ale pielii.
După ce s-a fricționat gelul în piele, zona tratată nu se acoperă sub bandaj ocluziv, etanș.
4. După aplicare mâinile trebuie spălate, cu excepția cazului în care acestea reprezintă zona care trebuie tratată. Închideți capacul.
5. Perioada de timp între utilizări ale gelului trebuie să fie de cel puțin 4 ore. Nu aplicați gelul mai mult de 4 ori pe zi.

Durata tratamentului depinde de indicațiile terapeutice și de răspunsul pacientului la tratament.

În cazul artritelor, pentru a avea un efect pozitiv gelul se utilizează timp de 7 zile. Dacă e necesar de a se utiliza un timp mai îndelungat se va discuta cu medicul sau cu farmacistul, apoi durata tratamentului poate fi prelungită până la 14 zile.

Dacă după 7 zile situația nu se îmbunătățește sau devine mai gravă trebuie să vă adresați medicului.

Consultația medicului e obligatorie dacă sunt afectate 2 articulații mari. Medicamentul nu se va utiliza mai mult de 14 zile.

Dacă utilizați mai mult Diclofenac gel decât trebuie

La aplicarea gelului diclofenacul este absorbit în cantități mici în circuitul sistemic, respectiv supradozajul este puțin probabil. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră accidental a înghițit Diclofenac gel, contactați imediat medicul sau adresați-vă la cel mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului. E posibil de indus voma și de administrat cărbune activat.

Dacă uitați să utilizați Diclofenac gel

Dacă ați uitat să aplicați gelul, utilizați-l atunci când vă amintiți și apoi continuați ca de obicei. Nu aplicați o cantitate dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Diclofenac gel

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.

La utilizarea Diclofenac gel sunt posibile următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- erupții cutanate, eczemă, eritem (înroșire), dermatită (inclusiv dermatită de contact), mâncărimea pielii.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- dermatită buloasă (inflamația pielii cu apariția de erupții buloase).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți)

- reacții alergice, inclusiv urticarie, umflarea buzelor, limbii, feței, gâtului;
- erupții cutanate purulente;
- respirație șuierătoare, sufocare, dificultăți de respirație sau senzație de apăsare în piept (acces de astm bronșic);
- sensibilitate crescută la lumina solară (sunt posibile arsuri cu mâncărime, erupții cutanate, și umflături – reacție de fotosensibilitate).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- senzație de arsură la locul aplicării.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diclofenac gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

După prima deschidere a se păstra în tubul închis ermetic și a se utiliza timp de 6 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 gel

- *Substanța activă este diclofenacul.*
1 g gel conține diclofenac dietilamină 11,60 (echivalent cu 10 mg diclofenac sodic).

- *Celelalte componente sunt:* izopropanol, carbomer 940, polisorbitat 80, alcool benzilic, disulfid de sodiu, sorbitol, trietanolamină, apă purificată.

Cum arată Diclofenac gel și conținutul ambalajului

Diclofenac se prezintă sub formă de gel transparent, incolor, omogen.

Diclofenac gel este disponibil în cutii cu un tub de aluminiu cu capac cu filet din plastic a câte 40 g gel. Orificiul tubului este protejat cu membrană de aluminiu. Capacul reprezintă o structură monolitică, înzestrat cu un dispozitiv de înțepare a membranei.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Hemofarm AD, Serbia,
Beogradski put b.b., 26300, Vršac,
Tel.: 13/803100, fax: 13/803424.

Fabricantul

Hemofarm AD, Serbia,
Beogradski put b.b., 26300, Vršac

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>