

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

DICLAC 50 mg/g gel

Diclofenac de sodiu

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, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Diclac gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclac gel
3. Cum să utilizați Diclac gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclac gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclac gel și pentru ce se utilizează

Diclac gel este un medicament ce conține ca substanță activă diclofenacul de sodiu – care aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), utilizate pentru reducerea inflamației și a durerii de la nivelul articulațiilor și mușchilor.

Diclac este utilizat pentru tratamentul simptomatic al următoarelor afecțiuni:

- durerilor în formele localizate ale reumatismului degenerativ, de exemplu, artroze ale articulațiilor mici și genunchiului;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, de exemplu: luxații, entorse, echimoze, dureri lombare);
- durerilor, inflamației și umflăturilor în cazul formelor localizate ale reumatismului abarticlar: tendinită, bursită, sindrom umăr-mână, periartrită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclac gel

Nu utilizați Diclac gel:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6) ;
- dacă sunteți alergic la alte antiinflamatoare nesteroidiene utilizate pentru tratamentul durerilor, febrei sau inflamațiilor, cum sunt ibuprofen, acid acetilsalicilic etc.;
- dacă aveți leziuni ale pielii, cum sunt: eczeme, răni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă vă aflați în trimestrul III de sarcină.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Diclac gel.

Atenționări și precauții

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

Este necesară prudență dacă aveți astm bronșic, febra finului, rinită alergică, polipi nazali, afecțiuni respiratorii cronice obstructive sau infecții respiratorii cronice, istoric de alergii la alte medicamente.

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

Dacă apare o erupție pe piele după ce ați aplicat gelul, trebuie să întrerupeți utilizarea acestuia.

Nu poate fi exclusă posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice prin aplicarea Diclac pe zone întinse de piele și timp îndelungat.

Diclac gel este doar pentru administrare externă.

După fiecare aplicare a produsului Diclac gel trebuie să vă spălați pe mâini, cu excepția cazului în care gelul este aplicat pe mâini pentru tratamentul acestora.

Nu aplicați gelul sub pansament ocluziv.

Copii și adolescenți

Diclac gel nu se administrează la copii și adolescenți, datorită absenței studiilor privind siguranța.

Diclac gel împreună cu alte medicamente

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.

Diclac gel împreună cu alimente, băuturi și alcool

Diclac gel poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice 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 gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Diclac gel

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

Acest medicament este destinat doar pentru uz topic (cutanat).

Diclac gel se administrează de 2 sau 3 ori pe zi fiind aplicat pe zonele inflamate sau dureroase, prin fricționare ușoară pînă la absorbția completă a gelului de la nivelul pielii. După aplicare, mîinile trebuie spălate, cu excepția cazului în care gelul este aplicat pe mîini pentru tratamentul acestora (de exemplu, artroza localizată la nivelul degetelor).

Cantitatea necesară de gel care trebuie aplicată depinde de suprafața zonei dureroase. De exemplu, 2–4 g Diclac gel (o cantitate care variază de la mărimea unei cireșe la cea a unei nuci) este suficientă pentru a trata o suprafață de aproximativ 400-800 cm². Durata tratamentului depinde de indicație și de răspunsul obținut în rezultatul tratamentului.

În cazul traumatismului de țesuturi moi sau reumatismului abarticular, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, iar în cazul durerilor din artrite, pe o perioadă mai mare de 21 zile decît în cazuri strict recomandate.

Dacă după 5 zile de tratament nu observați ameliorarea durerii, inflamației și umflăturilor sau acestea se agravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă utilizați mai mult Diclac decît trebuie

Dacă ați aplicat mai mult Diclac gel decît trebuie, ștergeți surplusul de gel cu un șervețel. Dacă un copil sau dumneavoastră înghițiți accidental Diclac gel, contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă la cea mai apropiată instituție medicală.

Dacă uitați să utilizați Diclac

Dacă uitați să aplicați Diclac gel la ora obișnuită, puteți să îl aplicați atunci cînd vă amintiți și apoi continuați ca de obicei. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Diclac gel 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 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 pacienți); foarte rare (mai puțin de 1 din 10000 pacienți); cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile).

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

- erupție cutanată roșie însoțită de vezicule;
- umflarea feței, mîinilor, limbii și gîtului cu tulburări de respirație;
- senzație de respirație grea, șuierătoare și lipsă de aer sau constricție toracică (astm).

Alte reacții adverse raportate la administrarea topică de diclofenac sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane):

- dermatită (inclusiv dermatită de contact), erupție cutanată, eritem (înroșirea pielii), eczemă (o afecțiune cauzată de inflamarea pielii), mâncărime.

Reacții adverse rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 persoane):

- dermatită buloasă (afectarea pielii cu formarea bulelor de diferite dimensiuni pline cu lichid).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10000 persoane):

- erupție pustulară;
- hipersensibilitate (inclusiv urticarie);
- angioedem (o reacție alergică ce este caracterizată printr-o erupție edematoasă subcutanată);
- astm;
- reacții de fotosensibilitate (reacții alergice la lumină – razele UV).

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Diclac gel

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu lăsa la vederea și îndemîna copiilor!

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

După prima deschidere a tubului a se utiliza timp de 12 luni.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diclac gel

Substanța activă este: diclofenac de sodiu. 1 g gel conține 50 mg diclofenac de sodiu.

Celelalte componente sunt: alcool izopropilic, cocoat de macrogol-7-glicerol, hipromeloză, apă purificată.

Cum arată Diclac gel și conținutul ambalajului

Diclac se prezintă sub formă de gel incolor sau ușor gălbui, transparent, fără bule de aer și cu miros caracteristic de alcool izopropilic.

Diclac este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 tub din aluminiu prevăzut cu capăcel din polietilenă sau polipropilenă care conține 50 g gel și prospectul pentru utilizator (pacient).

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Sandoz Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57, Ljubljana,
Slovenia

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2019.

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