

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Diclofenac de sodiu 10 mg/g unguent

Diclofenacum

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

Luați 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 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 de sodiu și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac de sodiu
3. Cum să utilizați Diclofenac de sodiu
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac de sodiu
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DICLOFENAC DE SODIU ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Diclofenacul de sodiu aparține unui grup de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), care sunt utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

Diclofenac de sodiu ameliorează simptomele inflamației, cum sunt tumefacția și durerea, blocând sinteza moleculelor responsabile de inflamație, durere și febră (prostaglandine). Medicamentul nu are efect asupra cauzelor inflamației sau febrei.

Pentru ce se utilizează Diclofenac de sodiu

Tratamentul local simptomatic al durerii, inflamației și edemului în caz de:

- leziuni ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, de exemplu, datorate entorselor, dureri de spate după suprasolicitare, contuzii;
- forme localizate de afecțiuni reumatice ale țesuturilor moi, cum ar fi tendinită, sindrom umăr-mână, bursită, periartropatie;
- osteoartrita articulațiilor mici și mijlocii și articulațiilor cu localizare superficiale, cum ar fi articulațiile degetelor sau articulația genunchiului.

Dacă aveți orice întrebare despre cum acționează Diclofenac de sodiu și de ce v-a fost prescris acest medicament, întrebați medicul dumneavoastră.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DICLOFENAC DE SODIU

Nu utilizați Diclofenac de sodiu

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă aveți simptome precum accese de sufocare la utilizarea acidului acetilsalicilic (astm aspirinic);
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină ;

- dacă alăptați;

Diclofenac de sodiu nu se utilizează la copiii cu vârsta până la 12 ani;

Diclofenac de sodiu nu se utilizează dacă integritatea pielii la locul de aplicare este lezată.

Informați medicul dumneavoastră dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Diclofenac de sodiu:

- dacă aveți o acutizare a porfiriei hepatice;
- dacă aveți leziuni erozive și ulcerative ale tractului gastrointestinal;
- dacă aveți tulburări grave ale ficatului și rinichilor;
- dacă aveți insuficiență cardiacă cronică;
- dacă aveți astm bronșic;
- dacă sunteți vârstnic;
- dacă sunteți în primele două trimestre de sarcină.

Unguentul se va aplica exclusiv pe piele.

Se va aplica doar pe pielea intactă. După aplicare, nu se va acoperi cu un pansament ocluziv.

Utilizarea prelungită și/sau aplicarea pe suprafața extinsă a pielii crește riscul de reacții adverse sistemice, inclusiv din partea ficatului.

Pentru a minimiza riscul posibil de apariție a reacțiilor adverse din partea ficatului, diclofenacul de sodiu trebuie utilizat în doza minimă eficientă cel mai scurt timp posibil.

Evitați contactul cu ochii, membranele mucoase sau plăgile deschise.

Diclofenac de sodiu împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament. De asemenea, amintiți de acelea ce nu au fost prescrise de către un medic.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați antibiotice (utilizate pentru tratarea infecțiilor), medicamente antiepileptice (contra convulsiilor).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament, inclusiv medicamente eliberate fără rețetă.

Fertilitatea, 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.

Diclofenac de sodiu nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Utilizarea este deosebit de periculoasă în al treilea trimestru de sarcină, datorită închiderii premature a ductului arterial și a probabilității de inhibare a travaliului.

Medicamentul nu trebuie utilizat la femeile care alăptează. În caz de prezență a indicațiilor certe pentru prescriere, medicamentul nu trebuie aplicat pe sâni, nu trebuie utilizat pentru tratarea suprafețelor mari ale corpului și pentru o perioadă îndelungată de timp.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Diclofenac de sodiu nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține dimetilsulfoxid și propilenglicol, care pot provoca iritarea pielii.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DICLOFENAC DE SODIU

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

Aplicare cutanată.

De la 2g până la 4 g de unguent (care este comparabil în mărime cu dimensiunea unei cireșe sau nuci și suficientă pentru a trata o suprafață a corpului de 400-800 cm²) se aplică în strat subțire, fricționându-se ușor pe tegumentele de asupra focarului de inflamație, de 2-3 ori pe zi. După aplicarea unguentului, mâinile trebuie spălate dacă nu reprezintă zona tratată (pentru artroza degetelor).

Doza zilnică maximă este de 8 g. Durata tratamentului depinde de indicațiile terapeutice și efectul observat (pentru a mări efectul, unguentul poate fi utilizat împreună cu alte forme farmaceutice ale diclofenacului).

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră după două săptămâni de utilizare a medicamentului.

Grupuri speciale de pacienți

Se recomandă administrarea cu precauție pacienților:

- cu tulburări ale funcției renale;
- cu tulburări ale funcției hepatice;
- vârstnici.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Diclofenac de sodiu

Datorită absorbției sistemice scăzute la aplicarea unguentului, supradozajul este puțin probabil. Dacă ați ingerat accidental Diclofenac de sodiu, informați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul sau mergeți de urgență la camera de gardă a spitalului.

Dacă uitați să utilizați Diclofenac de sodiu

Dacă omiteți să utilizați o doză, administrați una imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, pur și simplu utilizați următoarea doză la ora obișnuită. Nu dublați următoarea doză pentru a o recupera pe cea uitată.

Dacă încetați să luați Diclofenac de sodiu

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca și în cazul altor medicamente, pacienții care utilizează Diclofenac de sodiu pot prezenta reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. La apariția acestora vă rugăm să opriți utilizarea Diclofenac de sodiu și să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- Umflare a feței, buzelor, limbii, gâtului, cu dificultăți la respirație sau înghițire (semne de angioedem)

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- erupții pe piele, eczeme, înroșirea pielii, inflamația pielii (inclusiv dermatită de contact), mâncărime.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- inflamația pielii cu apariție de bule (dermatită buloasă).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- reacții alergice (inclusiv urticarie);
- astm bronșic;
- reacție pe piele la razele solare (fotosensibilizare), erupții sub formă de pustule pe piele.

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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin 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 DE SODIU

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

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 Diclofenac de sodiu

- Substanța activă este diclofenac de sodiu. Fiecare gram de unguent conține diclofenac de sodiu 10 mg.
- Celelalte componente sunt: dimetilsulfoxid, propilenglicol, macrogol 1500, macrogol 400.

Cum arată Diclofenac de sodiu și conținutul ambalajului

Unguent de culoare albă sau aproape albă, cu miros caracteristic slab, consistență omogenă.

Diclofenac de sodiu este disponibil:

Câte 30 g în tuburi din aluminiu. Câte un tub împreună cu prospectul sunt plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64
tel./fax: +375(177)73 56 12, +375(177)73 11 56

Fabricantul

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2020

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