

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

DICLOFEN-GEL 30 mg/5 mg/g gel

Diclofenacum/Levomentholum

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 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 Diclofen-gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diclofen-gel
3. Cum să luați Diclofen-gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofen-gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclofen-gel și pentru ce se utilizează

Medicamentul dumneavoastră se numește Diclofen-gel. Conține două substanțe active: diclofenac de sodiu și levomentol. Diclofen-gel aparține grupului de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene utilizate topic.

Diclofen-gel se administrează pentru tratamentul local al durerii și inflamației articulațiilor, mușchilor, ligamentelor și tendoanelor de origine reumatică sau traumatică.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diclofen-gel

Nu luați Diclofen-gel dacă:

- dacă sunteți alergic la substanțele sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut crize de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă vă aflați în trimestrul III de sarcină.

Nu utilizați Diclofen-gel, dacă oricare din situațiile mai sus menționate se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua medicamentul.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Diclofen-gel, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, deoarece Diclofen-gel se administrează cu precauție.

Se aplică numai pe tegumente intacte. Este necesar de a evita contactul medicamentului cu ochii și mucoasele, în caz de contact se recomandă spălarea din abundență cu apă curgătoare. Nu aplicați gelul sub pansamente etanșe (ocluzive), este necesar să evitați procedurile termice, insolații (inclusiv artificiale) ale zonelor pielii pe care se aplică gelul. În caz de entorsă, zona afectată poate

fi bandajată. La apariția unor erupții cutanate tratamentul medicamentos trebuie oprit.

Nu se aplică concomitent cu produse cosmetice, fotoprotectoare, repelenți sau alte remedii cu administrare locală.

Îmbrăcați-vă nu mai devreme de 10 minute după aplicarea medicamentului, faceți un duș/baie nu mai devreme de o oră după aplicarea gelului.

Se administrează cu precauție concomitent cu alte preparate antiinflamatoare nesteroidiene orale, inclusiv diclofenac.

Copii și adolescenți

Nu există date suficiente privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți sub 14 ani.

Diclofen-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 cele eliberate fără prescripție medicală și medicamente pe bază de plante.

Nu se recomandă administrarea Diclofen-gel concomitent cu diclofenac sub formă de comprimate sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu aspirina sau ibuprofen).

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 Diclofen-gel dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate afecta fătul sau vă poate crea probleme la naștere.

Diclofen-gel ar trebui să fie administrat numai după consultarea unui medic în primele 6 luni de sarcină, într-o doză minimă și durata tratamentului cât mai scurt posibilă.

Alăptarea

Nu trebuie să folosiți Diclofen-gel dacă alăptați. În cazul în care medicul dumneavoastră consideră absolut necesară folosirea Diclofen-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 sau folosirea utilajelor

Diclofen-gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

3. Cum să luați Diclofen-gel

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

- Gelul se administrează numai extern. Nu administrați intern. În caz de inghițire accidentală, contactați imediat medicul Dumneavoastră.
- Evitați contactul cu ochii. Dacă acest lucru s-a întâmplat, spălați bine ochii cu apă curată. Consultați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă se păstrează un disconfort.

Adulți și copii peste 14 ani

Un gram gel (o fâșie de gel de 2,5-3 cm) se aplică uniform în strat subțire pe tegumente, masând ușor timp de 1-2 min. După aplicarea preparatului este necesară spălarea mâinilor (cu excepția cazurilor când preparatul se aplică în regiunea mâinilor). Procedura se repetă de 2-4 ori pe zi. Doza nictemerală medie pentru adulți constituie 4-5 g gel, ce corespunde cu 120-150 mg diclofenac.

Perioada dintre aplicări trebuie să fie de cel puțin 4 ore. Nu se va utiliza medicamentul de mai mult de 4 ori în 24 de ore.

Durata terapiei depinde de natura bolii și de eficacitatea tratamentului.

Dacă simptomele persistă sau dacă se agravează timp de 7 zile, consultați un medic. Nu utilizați medicamentul mai mult de 14 zile, cu excepția cazului în care este recomandat de un medic.

Pacienții vârstnici nu necesită ajustarea dozei.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu există date suficiente privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți sub 14 ani.

Dacă utilizați mai mult Diclofen-gel decât trebuie

Dacă ați aplicat mai mult Diclofen-gel decât trebuie, ștergeți surplusul de gel cu un șervețel. Dacă un copil sau dumneavoastră înghițiți accidental Diclofen-gel, contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă la cea mai apropiată instituție medicală. Luați acest prospect sau produsul cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Diclofen-gel

Dacă uitați să aplicați Diclofen-gel la ora obișnuită, puteți să îl aplicați atunci când 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.

Dacă încetați să utilizați Diclofen-gel

Continuați tratamentul până la dispariția completă a simptomelor bolii.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Diclofen-gel poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- erupții cutanate, prurit, eczemă, eritem, senzație de arsură a pielii, dermatită alergică (inclusiv dermatită de contact cu formarea a papulelor, bulelor).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții de hipersensibilitate (inclusiv urticarie), angioedem, dificultăți de respirație;
- erupții cutanate (inclusiv erupție pustulară);
- astm bronșic;
- reacții de fotosensibilitate (reacții alergice la lumină – razele UV), erupții cutanate generalizate, senzație de arsură a pielii.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://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 Diclofen-gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este 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 Diclofen-gel

1 g gel conține:

Substanțe active sunt: diclofenac de sodiu - 30 mg, levomentol - 5 mg.

Celelalte componente sunt: etanol 96%, propilenglicol, glicerol, carbomer, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Diclofen-gel și conținutului ambalajului

Descrierea medicamentului

Gelul de culoare albă, cu consistență omogenă, cu miros specific.

Conținutul ambalajului

Gel câte 25 g în tuburi. Câte 1 tub de aluminiu cu membrană de închidere și capac.

Fiecare tub împreună cu informații pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP, str. Mira, 17, or. Kiev, 03134, Ucraina

Fabricantul

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP, str. Mira, 17, or. Kiev, 03134, Ucraina

Acest prospect a fost aprobat în August 2020

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