

**Листовка: информация за потребителя**

Диклак 1% гел  
 Diclac 1% gel  
 диклофенак натрий (*diclofenac sodium*)

Листовка Приложение 2  
 Към Рег. № ..... 20030086  
 Разрешение № ..... 66880 / 23-10-2024  
 Ограничение № .....

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Диклак гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диклак гел
3. Как да приемате Диклак гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диклак гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Диклак гел и за какво се използва**

Диклак гел представлява продукт с болкоуспокояващо и противовъзпалително действие (нестероидно противовъзпалително средство - НСПВС).

**За какво се използва Диклак гел**

За локално приложение при болка, възпаление и оток при:

- ревматични заболявания на меките тъкани (възпаление на сухожилията и лигаментите - тендинити, тендовагинити и бурсити, болезнена неподвижност на рамото, възпаление на мускулите и ставите);
- дегенеративни ставни заболявания (артроза на големите и малки стави) на крайниците и в областта на гръбначния стълб;
- спортни и битови травми (навяхвания, контузии, разтягания).

**2. Какво трябва да знаете преди да използвате Диклак гел****Не прилагайте Диклак гел,**

- ако сте алергични към диклофенак или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- върху отворени рани, увредени кожни участъци, възпаления или инфекции на кожата;
- върху лигавици;
- ако получавате алергична реакция при приложение на лекарствени продукти за лечение на болка, температура или възпаление като ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (ибупрофен и др.). Симптомите на алергична реакция към тези лекарствени продукти могат да включват астма, хрипове, задух; кожен обрив или уртикария; подуване на лицето или езика; хрема;
- при деца и юноши под 14 години;



- ако сте в последните 3 месеца от бременността (виж също точката за бременност и кърмене)

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Диклак гел:

- ако страдате от астма, сenna хрема, назални полипи (подуване на носната лигавица), хронични белодробни заболявания или хронични инфекции на дихателната система (симптоми, подобни на сenna хрема);
- ако сте свръхчувствителни към противовъзпалителни продукти от всички групи, съществува по-висок риск от възникване на астматични пристъпи (т.нар. непоносимост към аналгетици/аналгетична астма), локален оток на кожата и лигавицата (т. нар. едема на Квинке) или уртикария при приложение на Диклак гел, отколкото при други пациенти. При тези пациенти Диклак гел може да се прилага само при спазване на определени предпазни мерки и проследяване от лекар. Същото се отнася и за пациенти, развиващи алергични реакции и към други субстанции, които се проявяват с кожни реакции, сърбеж или уртикария.

Не прилагайте гелът, ако по кожата имате:

- обрив или екзема
- порязвания или отворени рани

Спрете лечението, ако получите обрив по кожата след приложение на продукта.

Трябва да се внимава гелът да не попадне в контакт с очите, устата или други лигавици. Да не се поглъща през устата.

Избягвайте прилагането върху обширни области на кожата за продължителен период от време, освен ако не се прилага по препоръка от лекар.

Бъдете внимателни при излагане на слънце или посещение на солариум, тъй като кожата Ви може да е по-чувствителна към слънце по време на употребата на Диклак.

Бъдете внимателни при тютюнопушене или ако сте в близост до огън поради риск от тежки изгаряния. Диклофенак гел съдържа парафин, който е потенциално запалим, когато се натрупва върху плат (дрехи, спално бельо, превръзки и т.н.). Измиването на дрехите и спалното бельо може да намали натрупването на продукта, но не напълно да го премахне.

### **Деца и юноши**

Децата и юношите под 14 годишна възраст не трябва да прилагат Диклак гел, поради липсата на достатъчно данни за ефикасността и безопасността при тази възрастова група.

Ако се налага продуктът да се прилага за повече от 7 дни при юноши над 14 години за облекчаване на болките или ако симптомите се влошат, пациентите или техните родители трябва да се консултират с лекар.

Децата трябва да се пазят от контакт с лекарствения продукт с ръце или от втриването му в кожата.

### **Други лекарства и Диклак гел**

Малко вероятно е да настъпят лекарствени взаимодействия при приложението на Диклак гел. Въпреки това Вие трябва да информирате лекуващия лекар, ако по същото време приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



### Жени в детеродна възраст

Няма данни, които да предполагат препоръки при жени в детеродна възраст.

### Бременност

Не използвайте Диклак гел, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не трябва да използвате Диклак гел през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време.

Пероралните форми (напр. таблетки) на Диклак могат да предизвикат нежелани реакции при все още нероденото Ви бебе. Не е известно дали същият риск се отнася за Диклак гел когато се използва върху кожата.

Наблюдаван е риск от бъбречно увреждане на плода с последващо намаляване на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион), когато НСПВС (включително диклофенак) са използвани от 20-та седмица на бременността нататък.

### Кърмене

Употребата на Диклак гел по време на кърмене не се препоръчва. Ако Вашият лекар изрично препоръча употребата на Диклак гел по време на кърмене, трябва да се избягва нанасяне в областта около гърдите и върху други обширни области от кожата и за продължителен период от време.

### Фертилитет

Няма данни за ефекти върху фертилитета при хора.

Проучванията при животни не са показали някакво директно или индиректно увреждащо въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или послеродовото развитие.

### **Шофиране и работа с машини**

Диклак гел, използван локално върху кожата, не се очаква да има ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

**Това лекарство съдържа бензилов алкохол и бензил бензоат.**

Това лекарство съдържа 0,2 % бензил бензоат. Може да причини локално дразнене.

Това лекарство съдържа 0,02 % бензилов алкохол. Може да причини алергични реакции.

Бензиловият алкохол може да причини леко локално дразнене.

### **3. Как да прилагате Диклак гел**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Гелът се нанася върху засегнатите части на тялото на тънък слой и внимателно се втрива в кожата. След това ръцете трябва да се избършат с хартиена кърпа и след това да се измият, освен ако ръцете не са областта, която трябва да се третира.

Ако случайно се приложи твърде много гел, излишният гел трябва да се избърше с хартиена кърпа.

Хартиената кърпа трябва да се изхвърля в битовите отпадъци, за да се предотврати контакт на неизползвания продукт до водната среда.



Преди да поставите превръзка, гелът трябва да се остави да изсъхне за няколко минути върху кожата

Диклак гел се нанася на тънък слой върху съответните области от кожата 3-4 пъти дневно и се втрива внимателно. Необходимото количество зависи от размера на болезнената област. Например, 2 до 4 g диклофенак гел (количество вариращо от размер на череша до размер на лешник) е достатъчно за лечение на област от около 400 до 800 cm<sup>2</sup>. Продължителността на лечението зависи от показанията и клиничния отговор.

Препоръчително е лечението да бъде преразгледано след 2 седмици.

Диклак гел е само за външна употреба, върху здрава кожа. Да не се приема през устата. Информирайте веднага Вашия лекар в случай на поглъщане.

Бъдете внимателни да не попадне гел в очите или върху други лигавици.

Не втривайте гела върху порязвания, открити рани или други области, където целостта на кожата е нарушена.

Пациентът трябва да изчака диклофенак гел да изсъхне преди взимане на душ/вана.

Диклак трябва се остави за няколко минути да попие преди да се облекат дрехите. Не се препоръчва използването на непропускащи въздух или оклузивни превръзки. Ако се налага превръзване, превръзката трябва да бъде хлабава и да пропуска въздух.

Диклак гел е подходящ за приложение при провеждане на йонофореза. Тази форма на електротерапия засилва проникването през кожата. Диклак гел трябва да се нанася при отрицателния полюс (катод).

Продължителността на приложение не трябва да надвишава 14 дни, ако не е препоръчано друго Вашия лекуващ лекар.

#### **Ако сте приложили повече от необходимата доза Диклак гел**

Ако сте превишили препоръчителната доза, гелът трябва да се отстрани от кожата и мястото да се измие с вода. Ако са използвани значително големи количества от Диклак гел трябва да информирате Вашия лекуващ лекар. Няма специфичен антидот.

При прилагане на Диклак гел върху кожата не се очаква предозиране. Ако обаче Вие или Вашето дете погълне случайно Диклак гел, веднага се свържете с Вашия лекар или спешно отделение. Вземете лекарството със себе си, за да го покажете на лекаря.

#### **Ако сте пропуснали да приложите Диклак гел**

Ако сте забравили да приложите доза, моля продължете приложението на продукта като спазвате предписаната дозировка. Не прилагайте двойно количество, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви съмнения относно прекъсването на лечението, моля, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои редки и много редки нежелани реакции могат да бъдат сериозни

**Ако получите някой от следните признаци на остра алергична реакция, СПРЕДЕ употребата на Диклак гел и веднага се свържете с лекар:**

- обрив по кожата с мехури, уртикария (булозен дерматит) (редки: може да засегне до 1 на 1000 души)



- подуване на лицето, устните, езика или гърлото (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- внезапно затруднение на дишането и чувство за стягане в гърдите с хрипове или кашлица (астма) (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

Други нежелани реакции:

**Чести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- кожни обриви, сърбеж, усещане за парене, зачервяване или смъдене

**Много редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- свръхчувствителност, включително копривна треска
- обривни мехурчета (пустули)
- реакция на повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина. Възможни признаци са слънчево изгаряне със сърбеж, подуване и мехури. Ако се развие кожен обрив, спрете употребата на това лекарство.
- локално възпаление и оток на кръвоносните съдове

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- усещане за парене на мястото на приложение
- суха кожа

Ако Диклак гел се нанася върху големи площи от кожата и за по-продължителен период от време, не може да бъде изключена появата на системни нежелани лекарствени реакции, засягащи определени органи и системи или дори целия организъм, подобно на тези, които могат да възникнат при употреба на диклофенак през устата или при мускулно или венозно приложение.

В случай на неволно поглъщане, довело до сериозна системна нежелана реакция трябва да се предприемат обичайните терапевтични мерки за лечение на отравяне с нестероидни противовъзпалителни средства. Може да се има пред вид стомашна промивка и активен въглен, особено ако е скоро след поглъщането.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Диклак гел**

Да се съхранява при температура под 25°C.  
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.  
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Срокът на годност след първо отваряне на опаковката е 9 месеца.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Диклак гел**

- Активното вещество е диклофенак натрий.
- Другите съставки са: амоняк, карбомер (980), децилолеат, натриев едетат (Ph.Eur.), октилдодеканол (Ph.Eur.), 3-sn-фосфатидилхолин, пропан-2-ол, RRR-алфа-токоферол, ароматни субстанции, пречистена вода.

Опаковки от 50 и 100 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Hexal AG  
Industriestrasse 25  
D-83607 Holzkirchen, Германия

##### **Производители**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben, Германия

Salutas Pharma GmbH  
Lange Göhren 3  
39171 Osterweddingen, Германия

##### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

ММ/ГГГГ

