

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2023 0057
Листовка: информация за потребителя	
Разрешение №	
Диклак 12 часа 232 mg/g гел	
дicloфeнaк диeтилaмин	
Diclac 12h 232 mg/g gel	54559 14.11.2023
diclofenac diethylamine	

Листовка: информация за потребителя

Диклак 12 часа 232 mg/g гел

дicloфeнaк диeтилaмин

Diclac 12h 232 mg/g gel

diclofenac diethylamine

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 Вашия 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 12 часа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Диклак 12 часа
3. Как да използвате Диклак 12 часа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диклак 12 часа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Диклак 12 часа и за какво се използва

Диклак 12 часа съдържа активната съставка дicloфeнaк, която принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Диклак 12 часа облекчава болката и намалява възпалението при болезнени състояния, засягащи ставите и мускулите.

Диклак 12 часа може да се използва за лечение на следните нарушения:

Възрастни и юноши над 14 години

- мускулни и ставни травми (напр. навяхвания, разтежения, болка в гърба, спортни травми), намалява болката дори в случай на средна до силна болка, подобрява подвижността на пациентите и спомага за връщането към обичайните ежедневни дейности
- тендинит (напр. „тенис лакът“), оток в областта на лакътя и коляното

Възрастни (над 18 години)

- леки форми на артрит на коленете и пръстите



Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Диклак 12 часа

Не използвайте Диклак 12 часа

- ако сте алергични към
 - диклофенак,
 - други лекарства, използвани за лечение на болка, висока температура или възпаление, като ибупрофен или ацетилсалицилова киселина (вещество, което се използва и за предотвратяване съсирването на кръвта) или
 - някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- Симптомите на алергична реакция може да включват: хрипове или задух (астма; бронхоспазъм); кожен обрив с образуване на мехури или копривна треска; оток на лицето, езика или гърлото; хрема.
- Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- върху открити рани, възпаления или инфекции на кожата, както и върху екзема (суха, сърбяща кожа) или лигавици
 - в последните три месеца на бременността
 - при деца и юноши под 14 години

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Диклак 12 часа.

- Не използвайте Диклак 12 часа в по-големи дози и за по-дълъг период от време, освен по изрично указание на Вашия лекар.
- Нанасяйте Диклак 12 часа само върху здрава кожа, без увреждания и рани.
- Това лекарство е предназначено за употреба само върху кожата. Не го поглъщайте.
- Избягвайте контакт с очите и устата.
Ако попадне в очите, изплакнете ги обилно с чиста вода. Консултирайте се с Вашия лекар, ако продължите да чувствате някакъв дискофорт.
- След нанасяне на гела върху кожата, може да използвате ластична (дишаща) превръзка, но преди това гелът трябва да се остави да изсъхне няколко минути върху кожата. Не използвайте непромокаема оклузивна (плътна) превръзка.
- Спрете употребата на Диклак 12 часа, ако се появи обрив на кожата.
- Избягвайте излагането на слънце, включително солариум, когато използвате това лекарство.
- Не позволявайте на деца да докосват мястото, върху което е приложен гелът.
- Бъдете внимателни, когато пушите или сте близо до открит огън, поради риск от сериозно изгаряне. Диклак 12 часа съдържа парафин, който е запалим при натрупване върху тъкани (облекло, чаршафи, превръзки и др.) и не е възможно да бъде напълно премахнат с изпиране.

Деца и юноши

- Диклак 12 часа не се препоръчва при деца и юноши под 14 години. Няма достатъчно налични данни за ефикасността и безопасността при тази възрастова група (вижте също „Не използвайте Диклак 12 часа“ по-горе).
- Ако при юноши на 14 години и повече се налага използването на това лекарство за облекчаване на болката за повече от 7 дни или ако симптомите се влошат, е препоръчително пациентите или техните родители да се консултират с лекар.

Други лекарства и Диклак 12 часа

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Понастоящем не са известни взаимодействия, когато Диклак 12 часа се използва по предназначение върху кожата.

Бременност и кърмене

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

- **Бременност**

Не използвайте Диклак 12 часа по време на последния триместър от бременността, тъй като това може да навреди на нероденото Ви дете или да предизвика усложнения при раждането.

По време на първия и втория триместър от бременността, Диклак 12 часа трябва да се използва само след консултация с Вашия лекар.

- **Кърмене**

Диклак 12 часа трябва да се използва единствено след лекарска препоръка по време на кърмене, тъй като диклофенак преминава в малки количества в кърмата. Не прилагайте Диклак 12 часа върху гърдите, ако кърмите, нито на друго място върху големи области от кожата и за продължителен период от време.

Шофиране и работа с машини

Диклак 12 часа няма никакво или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Диклак 12 часа съдържа бутилхидрокситолуен, който може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

3. Как да използвате Диклак 12 часа

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.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 14 години

Диклак 12 часа се използва 2 пъти дневно (за предпочитане сутрин и вечер), което осигурява продължително облекчаване на болката до 12 часа.

В зависимост от площта на засегнатото място, което трябва да се третира, необходимото количество е с размер на череша или орех, или 2 до 4 грама от гела. Не използвайте повече от 8 грама от гела дневно.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходимо специално коригиране на дозата. Ако сте в старческа възраст трябва да обърнете повишено внимание на нежеланите реакции и при необходимост да се консултирате с лекар или фармацевт.

Как да се прилага

- Преди използване за първи път разпечатайте тубата. Не използвайте, ако е нарушено запечатването.
- Диклак 12 часа е предназначен за приложение върху кожата (трябва да се използва само върху кожата).
- Нанесете гела върху засегнатите части на тялото на тънък слой и внимателно втрийте в кожата.
- След употреба избършете ръцете си с памучна кърпа или абсорбираща хартия и след това измийте ръцете си, ако третираната зона не са ръцете Ви.

Диклак 12 часа може да се използва с неоклузивни превръзки, но не трябва да се използва с оклузивни превръзки, спиращи достъпа на въздух.

Продължителност на употреба

Продължителността на употреба зависи от симптомите и подлежащото заболяване.

Свържете се с Вашия лекар, ако болката или възпалението не се подобряват или се влошат в рамките на 7 дни.

- **Възрастни (над 18 години)**
Диклак 12 часа не трябва да се използва по-дълго от 14 дни за лечение на наранявания на мускули, сухожилия и съединителна тъкан и 21 дни за лечение на артрит без лекарска консултация.
 - **Юноши (под 18 години, на 14 години и повече)**
Диклак 12 часа не трябва да се използва по-дълго от 7 дни без лекарска консултация.
- По-продължителното лечение може да бъде препоръчано само от Вашия лекар.

Ако използвате повече от необходимото количество Диклак 12 часа

- Малко вероятно е предозиране, ако използвате повече от необходимото количество Диклак 12 часа, тъй като в кръвообращението се усвоява малка степен при прилагане върху кожата.
- Ако препоръчителната доза е значително превишена при използване върху кожата, гелът трябва да се отстрани и да се измие с вода.
- Ако погълнете по погрешка това лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Диклак 12 часа

Ако сте пропуснали доза, приложете я веднага щом се сетите. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви други въпроси относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

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 забележите някои от следните признаци на алергия, спрете употребата на Диклак 12 часа и незабавно информирайте лекар или фармацевт:

- Кожен обрив с образуване на мехури; копривна треска (редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души)
- Хрипове, задух или чувство на тежест в гърдите (астма) (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

Възможни са други нежелани реакции:

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

Кожен обрив, сърбеж, зачервяване, екзема, дерматит (възпаление на кожата), включително контактен дерматит.

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

- Пустулозен обрив
- Реакции на свръхчувствителност (включително копривна треска)
- Чувствителност към светлина с поява на кожни реакции след излагане на слънчева светлина

Когато Диклак 12 часа се прилага върху големи участъци от кожата и за продължителен период, не може да се изключи напълно възможността за системни нежелани реакции (напр. бъбречни, чернодробни или стомашно-чревни нежелани реакции, системни реакции на свръхчувствителност), тъй като е вероятно те да възникнат след системно приложение на лекарства, съдържащи диклофенак.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или 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. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Диклак 12 часа

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху тубата след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на влошаване на качеството му.

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 12 часа

- Активното вещество е диклофенак диетиламин.
- Другите съставки са: пропиленгликол, олеилов алкохол, изопропилов алкохол, бутилхидрокситолуен, диетиламин, парафин, лек течен, макроголцетостеарилов етер, карбомер, кокоилкаприлокапрат, парфюмен крем и пречистена вода.

Как изглежда Диклак 12 часа и какво съдържа опаковката

Диклак 12 часа е вискозен бял гел с характерен аромат.

Гелът е опакован в алуминиева ламинирана туба с HDPE пръстен, запечана с обкатка и с полипропиленова капачка.

Видове опаковки: туби от 50 g, 100 g, 150 g и 180 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57,
1000 Ljubljana,
Словения

Производители

Kern Pharma S.L.
Poligono Industrial Colon II
08228 Barcelona,
Испания

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana,
Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Унгария	Diclac Long 20mg/g gél
Белгия	Diclofenac Sandoz 20 mg/g gel
България	Diclac 12h
Хърватия	Diclac 20 mg/g gel
Литва	Diclac 23,2 mg/g gelis
Латвия	Diclofenac diethylamine Sandoz 23,2 mg/g gels

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ