

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

ДиклоФЛЕКС
1% гел

DicloFLEX
1% gel

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20120566

Разрешение №

-66259 12-08-2024

BG/MA/MP

Съобщение №

Диклофенак натрий (*Diclofenac sodium*)

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.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява ДиклоФЛЕКС 1 % гел и за какво се използва

Как действа ДиклоФЛЕКС 1 % гел?

ДиклоФЛЕКС 1 % гел се отнася към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти. Когато се прилага върху кожата, той оказва директно противовъзпалително и болкоуспокояващо действие върху възпалените тъкани.

За какво се използва ДиклоФЛЕКС 1 % гел?

За локално симптоматично лечение на 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 ДиклоФЛЕКС 1 % гел

Не използвайте ДиклоФЛЕКС 1 % гел

- ако сте алергични към диклофенак, към ацетилсалицилова киселина или друг нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при отворени рани, възпаления или инфекции на кожата или лигавиците;



- при деца под 12-годишна възраст;
- ако сте в последните 3 месеца от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Продължителната употреба на продукти за локално приложение могат да доведат до свръхчувствителност! Да не се прилага при открити рани и секретирани екземи. Да се внимава да не попадне върху лигавица и очите. Да не се излага намазаната повърхност на пряка слънчева светлина. Да не се използва в оклузивни превръзки.

При приложение на диклофенак при пациенти, страдащи от астма, сенна хрема, назални полипи, хронични (обструктивни) белодробни заболявания или хронични инфекции на респираторния тракт (особено свързани със симптоми, подобни на сенна хрема) и при пациенти, свръхчувствителни към продукти от групата на НСПВП 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, отколкото при други пациенти. При тези пациенти диклофенак може да се прилага само при спазване на определени предпазни мерки и директно проследяване от лекар. Същото се отнася и за пациенти, развиващи алергични реакции и към други вещества, като напр. кожни реакции, сърбеж или уртикария.

Други лекарства и ДиклоФЛЕКС 1 % гел

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

При външно приложение на диклофенак не са известни.

Въпреки това едновременната употреба на повече от един лекарствен продукт от групата на НСПВС, включително селективни СОХ-2 инхибитори, трябва да се избягва.

Едновременното приложение на диклофенак с ацетилсалицилова киселина или кортикостероиди повишава риска от гастроинтестинални усложнения, макар че при локално приложение подобни взаимодействия са малко вероятни.

Нестероидните противовъзпалителни продукти могат да взаимодействат с продукти, понижавачи кръвното налягане, като понижават действието им, макар че възможността това да се случи при локално приложение е изключително малка.

Деца и юноши

ДиклоФЛЕКС 1 % гел не трябва да се прилага при деца и юноши под 12 години, тъй като за тази възрастова група няма достатъчно данни за употреба.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременност

Не използвайте ДиклоФЛЕКС 1 % гел, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не трябва да използвате ДиклоФЛЕКС 1 % 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 ДиклоФЛЕКС 1 % гел могат да предизвикат нежелани реакции при все още нероденото Ви бебе. Не е известно дали същият риск се отнася за ДиклоФЛЕКС 1 % гел, когато се използва върху кожата.

Кърмене

Няма данни за екскрецията на диклофенак в кърмата след прилагане върху кожата. Поради това не се препоръчва употребата му в периода на кърмене. При основателни причини за използването му не трябва да се прилага върху гърдите или върху голяма площ, както и за продължително време.

Шофиране и работа с машини

ДиклоФЛЕКС 1 % гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



ДиклоФЛЕКС 1 % гел съдържа алкохол (етанол 96 % и изопропилов алкохол) и поради това не трябва да бъде в контакт с отворени рани, лигавици или с очите.

ДиклоФЛЕКС 1 % гел съдържа метил парахидроксибензоат като помощно вещество, който може да предизвика алергични реакции (възможно забавени).

3. Как да използвате ДиклоФЛЕКС 1 % гел

Винаги използвайте ДиклоФЛЕКС 1 % гел точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

ДиклоФЛЕКС 1 % гел се прилага върху кожата.

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години – прилага се 3-4 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък. Обикновено са достатъчни 2-4 g гел (приблизителна окръжност 2,0-2,5 cm в диаметър).

Деца под 12 години - опитът при деца под 12 години е ограничен, поради което не се препоръчва употребата на продукта.

Пациенти в старческа възраст – използва се в обичайната дозировка.

Продължителността на лечението

Продължителността на приложение не трябва да надвишава 14 дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ДиклоФЛЕКС 1 % гел

Няма опасност от предозиране, тъй като продуктът се прилага върху кожата. При случайно поглъщане на големи количества или попадане в очите, върху лигавици или открити рани, потърсете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате ДиклоФЛЕКС 1 % гел

Ако сте пропуснали да приложите дозата и приближава времето за следващата доза, приложете я както обикновено. Не използвайте двойно количество от лекарствения продукт при следващото приложение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ДиклоФЛЕКС 1 % гел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При прилагане върху кожата най-често са възможни: парене на мястото на приложение, зачервяване, сърбеж, обриви, лющене и сухота на кожата; рядко – подуване и образуване на мехурчета по кожата на мястото на приложение, алергични реакции като хриптене, задух и подуване на лицето или гърлото; в много редки случаи кожата може да е по-чувствителна при излагане на слънце.

При поява на описаните нежелани кожни реакции приложението на продукта трябва да се преустанови.

При прилагане върху големи кожни повърхности е възможно поява на нежелани реакции като стомашно-чревни нарушения (безапетитие, гадене, повръщане, диария, болка, кръвоизливи и разязвявания).

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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. "Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
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 ДиклоФЛЕКС 1 % гел

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност:

3 години.

Срок на годност след отваряне на първична опаковка: 1 месец.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 ДиклоФЛЕКС 1 % гел

- Активното вещество е: диклофенак натрий. 1 g гел съдържа 10 mg диклофенак натрий.
- Другите съставки са: карбомер, етанол 96 %, изопропилов алкохол, троламин, метил парахидроксибензоат (E218), пречистена вода.

Как изглежда ДиклоФЛЕКС 1 % гел и какво съдържа опаковката

Безцветен, хомогенен, прозрачен гел, в алуминиева туба по 50 g, поставена в индивидуална картонена кутия.

Производител:

ВЕТПРОМ АД
ул. "Отец Паисий" № 26
2400, гр. Радомир
България

Притежател на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД
ул. "Отец Паисий" № 26
2400 гр. Радомир
България

Дата на последна редакция на листовката: 07/2024 г.

