ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Traumon Plastry Diklo, 180 mg, plaster leczniczy (1,3%)
Diclofenacum epolaminum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po krótkim okresie leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Traumon Plastry Diklo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Traumon Plastry Diklo
3. Jak stosować lek Traumon Plastry Diklo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Traumon Plastry Diklo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Traumon Plastry Diklo i w jakim celu się go stosuje

Lek Traumon Plastry Diklo zawiera substancję czynną diklofenak epolaminy i należy do grupy leków stosowanych w celu złagodzenia bólu i stanu zapalnego, zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek Traumon Plastry Diklo stosowany jest na skórę w celu złagodzenia bólu i stanu zapalnego pochodzenia reumatycznego lub pourazowego stawów, mięśni, ścięgien lub więzadeł.

Jeśli po krótkim okresie leczenia lekiem Traumon Plastry Diklo nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Traumon Plastry Diklo

Kiedy nie stosować leku Traumon Plastry Diklo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)
- jeśli u pacjenta występuje astma, problemy z oddychaniem, wysypka skórna lub katar po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub innych NLPZ
- jeśli skóra w planowanym miejscu przyklejenia plastra jest uszkodzona lub zraniona, obecne są zmiany sączące lub zakażone, wyprysk, oparzenia lub rany
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka (wrzód trawienny)
- u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Traumon Plastry Diklo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem (alergiczny nieżyt nosa, polipy nosa, astma, przewlekłe choroby oskrzeli);
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, serca lub wątroby;
- jeśli u pacjenta występowało owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta występowała choroba zapalna jelita grubego, taka jak choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawienia z jelita;
- jeśli pacjentka jest w okresie pierwszych 6 miesięcy ciąży lub karmi piersią.

Inne ważne informacje
Zawsze należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku Traumon Plastry Diklo przez najkrótszy czas konieczny do opanowania objawów.
Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku Traumon Plastry Diklo u pacjentów w podeszłym wieku, u których prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych może być większe.
Aby zminimalizować częstość występowania działań niepożądanych, zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez jak najkrótszy czas.
Nie należy stosować leku Traumon Plastry Diklo jednocześnie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi diklofenak lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).
Należy unikać narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub naświetlania w solarium (łóżko opalające) przez co najmniej jeden dzień po usunięciu plastra, zmniejszy to ryzyko wystąpienia niepożądanej reakcji na światło (nadwrażliwość na światło).
Tak jak inne leki stosowane miejscowo, lek Traumon Plastry Diklo może spowodować zaczerwienienie i swędzenie skóry (uczulenie skóry), zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania. Jeśli po zastosowaniu tego plastra w miejscu jego nałożenia wystąpi reakcja skórna, należy przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby w podeszłym wieku
U tych osób w czasie stosowania leku Traumon Plastry Diklo należy zwrócić większą uwagę na możliwe działania niepożądane.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek
U osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek w czasie stosowania leku Traumon Plastry Diklo należy zwrócić większą uwagę na możliwe działania niepożądane.

Dzieci i młodzież
Nie stosować u osób w wieku poniżej 16 lat.

Lek Traumon Plastry Diklo a inne leki
W przypadku prawidłowego stosowania ryzyko interakcji z innymi lekami jest bardzo małe. Należy jednak powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające diklofenak lub inne NLPZ.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią lub przypuszcza, że może być w ciąży albo planuje zajść w ciążę, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. Nie wolno stosować leku Traumon Plastry Diklo jeśli pacjentka rozpoczyna 6 miesiąc ciąży ani po szóstym miesiącu ciąży, ponieważ lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje w czasie porodu.

Przed rozpoczęciem 6 miesiąca ciąży lek Traumon Plastry Diklo powinien być stosowany jedynie na zalecenie lekarza, w najmniejszej możliwej dawce i przez najkrótszy możliwy okres.

Karmienie piersią
W okresie karmienia piersią lek Traumon Plastry Diklo należy stosować wyłącznie na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. Lek nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią na piersiach matek karmiących ani w żadnym innym miejscu na stosunkowo dużej powierzchni skóry lub przez dłuższy czas.

Płodność
Jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę i stosuje lek Traumon Plastry Diklo, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Traumon Plastry Diklo nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Traumon Plastry Diklo zawiera glikol propylenowy oraz metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

- Ten lek zawiera 420 mg glikolu propylenowego w każdym plastrze leczniczym.
- parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu mogą powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie typu opóźnionego).

3. Jak stosować lek Traumon Plastry Diklo

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli
Zalecana dawka to 1 lub 2 plastry na dobę, stosowane co 12 lub 24 godziny, nie dłużej niż przez 14 dni. Plastra nie należy przecinać. Jeśli po upływie 14 dni leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Młodzież w wieku od 16 do 18 lat
Zalecana dawka to 1 lub 2 plastry na dobę, stosowane co 12 lub 24 godziny, nie dłużej niż przez 7 dni. Plastra nie należy przecinać. Jeśli po upływie 7 dni leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

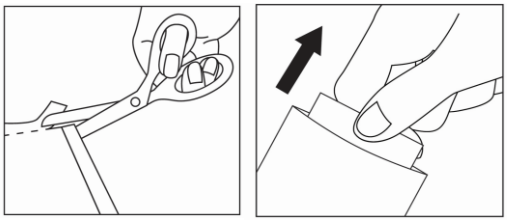
Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat
Plastra leczniczego nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat ze względu na brak wystarczającej ilości dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Osoby w podeszłym wieku
Należy zachować ostrożność, ponieważ u osób w podeszłym wieku prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest większe.

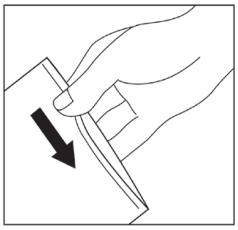
Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek
Informacje dotyczące stosowania plastrów leczniczych zawierających diklofenak u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek, patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”.

Jak stosować lek Traumon Plastry Diklo

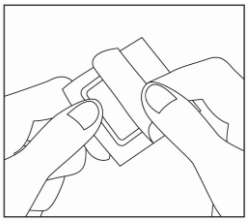
Odciąć górną część saszetki i wyjąć plaster.



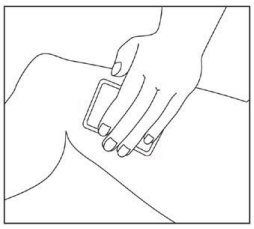
Starannie zamknąć saszetkę.



Zdjąć folię zabezpieczającą powierzchnię przylepną.



Przykleić plaster na skórę w bolącym lub opuchniętym miejscu.



- W razie potrzeby plaster można dodatkowo przymocować siatką elastyczną lub przymocować bandażem. Można je nabyć w aptece.
- Nie przykrywać plastra nieprzepuszczającym powietrza materiałem z tworzywa sztucznego lub bandażem (opatrunkiem okluzyjnym).
- Plaster leczniczy należy nakładać wyłącznie na nieuszkodzoną skórę bez zmian chorobowych, unikając skaleczonej skóry i otwartych ran i nie stosować podczas kąpieli w wannie ani pod prysznicem.
- Należy unikać kontaktu plastra z oczami, nosem, jamą ustną, okolicą narządów płciowych i odbytu. W razie kontaktu z wymienionymi okolicami, należy je spłukać wodą.
- Plastra nie należy przecinać.
- Plaster należy zmieniać.
- Plaster należy zdejmować co 12 lub 24 godziny i nakładać nowy.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Traumon Plastry Diklo mogą wystąpić układowe (ogólnoustrojowe) działania niepożądane, takie jak zaburzenia żołądka lub jelit.

W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, ponieważ mogą być konieczne dodatkowe środki.

Pominięcie zastosowania leku Traumon Plastry Diklo
Nie należy stosować więcej niż jednego plastra w tym samym czasie. Nie należy stosować dodatkowego plastra w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Aby uzyskać więcej informacji, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych niżej objawów uczulenia należy PRZERWAĆ stosowanie leku Traumon Plastry Diklo i poinformować o tym lekarza lub farmaceutę:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Obrzęk warg, oczu lub języka, świszczący oddech lub atak astmy, czyli objawy ostrej reakcji alergicznej

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- Pieczenie lub szczypanie w miejscu nałożenia plastra.

Na ogół działania niepożądane występują w miejscu zastosowania leku.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
Reakcje skórne: wysypka skórna, zapalenie skóry, zaczerwienienie i obrzęk skóry, swędzenie (świąd).

Inne możliwe działania niepożądane

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób): wysypka na skórze z powstawaniem pęcherzy, sucha skóra.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób): reakcja alergiczna także po ekspozycji na światło słoneczne lub naświetlaniu w solarium (nadwrażliwość na światło), pokrzywka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): uczucie pieczenia w miejscu zastosowania.

Jeśli plastry lecznicze są prawidłowo stosowane, ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest bardzo małe, natomiast nie można wykluczyć ryzyka ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku ich stosowania przez dłuższy czas lub razem z innymi produktami leczniczymi zawierającymi diklofenak, zwłaszcza przyjmowanymi doustnie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301,
faks: + 48 22 4921 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Traumon Plastry Diklo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie 4 miesięcy od daty otwarcia saszetki po raz pierwszy. Po wyjęciu każdego plastra zawsze należy upewnić się, że koperta została szczelnie zamknięta. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wysychaniem. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na saszetce i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy wyrzucać niezużytych plastrów leczniczych, należy je usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Przed usunięciem zużyty plaster należy złożyć na pół, stroną samoprzylepną do środka. Zużytych plastrów nie należy wyrzucać do toalety ani do kanalizacji.
Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Traumon Plastry Diklo
Substancją czynną leku jest diklofenak epolaminy. Każdy plaster leczniczy zawiera łącznie 180 mg diklofenaku epolaminy, co odpowiada 140 mg diklofenaku sodowego (1,3% w/w).

Pozostałe składniki to:

Warstwa zewnętrzna zabezpieczająca: włóknina poliestrowa.

Warstwa przylegająca: sorbitol ciekły (niekrystalizujący), glikol 1,3-butylenowy, sodu poliakrylan, kaolin ciężki, karmeloza sodowa, glikol propylenowy (patrz punkt 2 „Lek Traumon Plastry Diklo zawiera"), żelatyna, powidon (K90), kwas winowy, tytanu dwutlenek (E171), glinu glicynian, polisorbat 80, disodu edetynian (E385), metylu parahydroksybenzoesan (E218) (patrz punkt 2 „Lek Traumon Plastry Diklo zawiera"), propylu parahydroksybenzoesan (E216) (patrz punkt 2 „Lek Traumon Plastry Diklo zawiera"), woda oczyszczona.

Warstwa ochronna (usuwana): polipropylen

Jak wygląda lek Traumon Plastry Diklo i co zawiera opakowanie

Każdy plaster leczniczy składa się z białej lub żółtawej pasty rozprowadzonej w formie jednorodnej warstwy na podłożu wykonanym z włókniny z folią osłaniającą część przylegającą. Saszetki wielokrotnego zamykania zawierają po 5 plastrów.

Lek Traumon Plastry Diklo jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających po 5 lub 10 plastrów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Importer
MIAT S.p.A.
Piazza Pasolini 2
20159 Milano
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Diclofenac epolamine Mylan 180 mg gyógyszeres tapasz
Estonia	Diclofenac Mylan
Litwa	Diclofenac Mylan 180 mg vaistinis pleistras
Słowacja	DicloMyl 180 mg liečivá náplasť

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 54 66 400

Data ostatniej aktualizacji ulotki: