Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diclac LipoGel, 10 mg/g, żel
Diclofenacum natricum

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 tej 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 7 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Diclac LipoGel i w jakim celu się go stosuje

Diclac LipoGel jest żelem przeznaczonym do wcierania w skórę. Substancja czynna leku, diklofenak, należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Diclac LipoGel ma strukturę liposomalną, ułatwiającą wchłanianie leku przez skórę. Wodno-alkoholowe podłoże żelu zapewnia dodatkowo działanie kojące i chłodzące.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.
Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

- *u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat:*
  - pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwerężeń lub stłuczeń);
  - bólu pleców;
  - ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

- *u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat)*
  - ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclac LipoGel

Kiedy nie stosować leku Diclac LipoGel
- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
  Objawami nadwrażliwości na lek może być: sapanie lub duszność (astma), wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy lub pokrzywka, obrzęk twarzy lub języka, zapalenie błony śluzowej nosa (katar).
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek w przeszłości reakcja uczuleniowa (np. wysypka, trudności

w oddychaniu lub napad kaszlu) po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub innych leków stosowanych w leczeniu bólu stawów i mięśni.
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży (patrz również „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność").
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Diclac LipoGel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Żel można stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę. Nie wolno go nakładać na skórę zmienioną chorobowo, otwarte rany lub wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego nałożeniu pojawi się wysypka skórna.

Należy unikać stosowania leku na duże powierzchnie skóry i przez długi czas, jeśli nie zostało to zalecone przez lekarza.

Diclac LipoGel jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego. Nie wolno go stosować w jamie ustnej. Po użyciu należy wytrzeć ręce papierem chłonnym (nie powinny to być mokre chusteczki), a następnie je umyć, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Papier chłonny po użyciu należy wyrzucić do kosza. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Miejsce zastosowania leku Diclac LipoGel można przykryć bandażem, ale nie należy stosować bandaży nieprzepuszczających powietrza (tzw. opatrunków okluzyjnych).

Należy zachować ostrożność podczas opalania się na słońcu lub w solarium, gdyż podczas stosowania leku Diclac LipoGel skóra może być bardziej wrażliwa na działanie światła.

Pacjentów należy pouczyć o konieczności zachowania ostrożności podczas palenia tytoniu lub w pobliżu płomienia ze względu na ryzyko ciężkich oparzeń. Lek Diclac Lipogel zawiera parafinę, która jest potencjalnie łatwopalna, gdy osadza się na tkaninach (ubraniach, pościeli, opatrunkach itp.). Pranie odzieży i pościeli może zmniejszyć osadzanie się produktu, ale nie może go całkowicie usunąć.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Dzieci i młodzież w wieku poniżej 14 lat
Ponieważ dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat są niewystarczające, nie wolno stosować leku Diclac LipoGel w tej grupie wiekowej.

Młodzież w wieku powyżej 14 lat
Jeśli w leczeniu bólu konieczne jest stosowanie leku dłużej niż przez 7 dni lub jeśli nasilą się objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Diclac LipoGel a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Diclac LipoGel **nie wolno stosować w trzech ostatnich miesiącach ciąży**, gdyż może on wywierać szkodliwy wpływ na płód lub powodować trudności podczas porodu.
W pierwszych sześciu miesiącach ciąży (pierwszy i drugi trymestr) Diclac LipoGel można stosować tylko na zalecenie lekarza, przy czym zastosowana dawka powinna być możliwie najmniejsza, a czas leczenia jak najkrótszy.

Nie zaleca się stosowania leku Diclac LipoGel w okresie karmienia piersią. Jeśli jednak lekarz zaleci

jego stosowanie w tym czasie, leku nie należy nakładać na piersi, stosować długotrwale ani na duże powierzchnie skóry.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania leku Diclac LipoGel u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Diclac LipoGel nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Diclac LipoGel

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

Lek Diclac LipoGel należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę, delikatnie wcierając.
Ilość żelu należy dostosować do wielkości miejsca zmienionego chorobowo: od 2 g do 4 g żelu (ilość odpowiadająca wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego) są wystarczające do leczenia obszaru skóry powierzchni od około 400 cm^2 do 800 cm^2. Ręce należy wytrzeć papierem chłonnym (nie powinny to być mokre chusteczki) a następnie umyć, chyba że to właśnie ręce są miejscem poddawanym leczeniu. Papier chłonny po użyciu należy wyrzucić do kosza.
Przed wzięciem prysznica/kąpieli pacjent powinien poczekać, aż lek Diclac Lipogel wyschnie.

Stosować **wyłącznie na nieuszkodzoną skórę**.
Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi.

Miejsce nałożenia leku Diclac LipoGel można przykryć bandażem, ale nie należy stosować bandaży nieprzepuszczających powietrza (tzw. opatrunków okluzyjnych).

Nie należy stosować leku dłużej niż:
- u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat: 14 dni w przypadku urazów mięśni i stawów (skręcenia, nadwerężenia lub stłuczenia) i zapalenia ścięgien;
- u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat): 21 dni w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Jeżeli ból i obrzęk nie ustępują w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclac LipoGel
W razie użycia nadmiernej ilości leku Diclac LipoGel lub przypadkowego połknięcia żelu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Diclac LipoGel
W przypadku pominięcia dawki leku nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku 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.

Niektóre działania niepożądane występujące rzadko lub bardzo rzadko mogą być ciężkie.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób stosujących lek):
wysypka skórna z pęcherzykami, pokrzywka (pęcherzowe zapalenie skóry).

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek):
obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, nagłe trudności w oddychaniu i uczucie ucisku w klatce piersiowej ze świszczącym oddechem lub kaszlem (astma).

Inne działania niepożądane
Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Diclac LipoGel, są zazwyczaj lekkie, nieszkodliwe i przemijające. W razie wystąpienia wymienionych objawów należy możliwie szybko poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób stosujących lek):
wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie skóry.

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek):
reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka podobna do pokrzywki, wysypka z ropnymi pęcherzami, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i powstawaniem pęcherzy.

W razie wystąpienia wysypki stosowanie leku należy przerwać.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 49 21 309/strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diclac LipoGel

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Chronić od światła.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. 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 Diclac LipoGel
Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. 1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego.
Pozostałe składniki to: RRR-α-tokoferol, karbomer 980 NF, decylu oleinian, 2-oktylododekanol, lecytyna, amonowy wodorotlenek 10%, disodu edetynian, olejek zapachowy „Vert de Creme", alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Diclac LipoGel i co zawiera opakowanie
Diclac LipoGel dostępny jest w tubie aluminiowej z zakrętką, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 50 g lub 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Lange Göhren 3
39171 Osterweddingen, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz