

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diklofenak Perrigo, 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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Diklofenak Perrigo i w jakim celu się go stosuje

Diklofenak Perrigo działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo. Substancja czynna leku – diklofenak – należy do grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże, Diklofenak Perrigo wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

Lek stosuje się miejscowo na skórę:

- w pourazowych stanach zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych w skutek skręceń, nadwyrężeń lub stłuczeń),
- w bólach pleców,
- w ograniczonych stanach zapalnych tkanek miękkich (takich, jak zapalenie ścięgien, czy łokieć tenisisty),
- w ograniczonych i łagodnych postaciach zapalenia stawów.

Lek przeznaczony jest dla osób dorosłych i młodzieży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diklofenak Perrigo

Kiedy nie stosować leku Diklofenak Perrigo

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na diklofenak, glikol propylenowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Diklofenak Perrigo;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości ataki astmy (duszność), pokrzywka, czy też katar po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. ibuprofenu);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diklofenak Perrigo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Diklofenak Perrigo

- w przypadku stosowania żelu na duże powierzchnie skóry lub podczas długotrwałego stosowania, ponieważ mogą wystąpić ogólne działania niepożądane;
- lek należy stosować tylko na nieuszkodzoną skórę;
- należy unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi (np. ust);
- po nałożeniu żelu można zakładać bandaże lub opaski powszechnie stosowane przy skręceniach, jednak bez warstw nieprzepuszczających powietrza.

Diklofenak Perrigo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Po zastosowaniu żelu na skórę ilość leku, która wchłania się do krwi jest mała, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka 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.

Nie należy stosować leku Diklofenak Perrigo w okresie ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Diklofenak Perrigo w okresie karmienia piersią.

Jeśli zastosowanie w okresie karmienia piersią jest konieczne, nie należy stosować leku na skórę piersi, na duże powierzchnie ani długotrwale.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Stosowanie leku Diklofenak Perrigo nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Diklofenak Perrigo

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Diklofenak Perrigo

Żel stosuje się miejscowo na skórę.

Diklofenak Perrigo przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Nie wolno połykać leku.

W celu otwarcia tuby, należy odkręcić zakrętkę i zerwać aluminiową membranę zabezpieczającą wylot tuby.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

Diklofenak Perrigo należy stosować miejscowo na skórę, 3 do 4 razy na dobę, delikatnie wcierając. Ilość użytego żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: 2 g do 4 g (ilość żelu wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) wystarcza do leczenia powierzchni około 400 cm² do 800 cm².

Po zastosowaniu leku, należy dokładnie zamknąć tubę i umyć ręce, chyba, że to właśnie dłonie są miejscem leczonym.

Nie należy stosować leku dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwyrężeń i zapalenia tkanki miękkiej lub przez 21 dni w przypadku bólu związanego z zapaleniem stawów, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Jeśli dolegliwości nie ustąpią w ciągu 7 dni stosowania żelu lub nastąpi pogorszenie objawów chorobowych, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diklofenak Perrigo

Nie należy zwiększać zalecanej dawki leku Diklofenak Perrigo bez porozumienia z lekarzem. Przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie diklofenaku stosowanego miejscowo.

Jeśli lek został przypadkowo połknięty i wystąpiły niepożądane objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Diklofenak Perrigo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane obejmują łagodne i przemijające objawy skórne w miejscu zastosowania. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje uczuleniowe.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania, stosując następujące określenia:

- często (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100);
- rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000);

Często: wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry)

Rzadko: pęcherzykowe zapalenie skóry

Bardzo rzadko: wysypka grudkowata, nadwrażliwość, obrzęk, astma, reakcja nadwrażliwości na światło (objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze słońcem, obrzękiem i pęcherzami)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Diklofenak Perrigo

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Diklofenak Perrigo po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i tekturowym pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diklofenak Perrigo

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. 1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki leku to karbomer, makroglu eter cetostearylowy, dietyloamina, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, parafina ciekła, olejek lawendowy, olejek cytrynowy, kokozylokaprylokapronian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Diklofenak Perrigo i co zawiera opakowanie

Tuba zawierająca 40 g, 50 g, 75 g lub 100 g żelu, umieszczona wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Omega Pharma Poland Sp. z o.o. [+logo]

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

Tel. +48 22 489-54-51

Wytwórca

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

Ul. Spółdzielcza 25A

11-001 Dywity

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2020