

Písomná informácia pre používateľa

Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél diklofenak (ako dietylamínová soľ diklofenaku)

Pre dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 až 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél
3. Ako používať Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél a na čo sa používa

Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél obsahuje liečivo diklofenak, ktoré patrí do skupiny označovanej ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších.

Dospelí

Na symptomatickú liečbu bolesti:

- pri akútnom natiahnutí svalu, vytknutí alebo pomliaždení po tupom úraze;
- mäkkých tkanív v oblasti kĺbov (napr. burzy- tekutinou naplnený vak obklopujúci šľachy a kosti v kĺbe, šliach, šľachových puzdier, väzov, svalových úponov a kĺbových puzdier) pri osteoartritíde kolena a kĺbov na prstoch;
- pri epikondylitíde (pri zápale šľachových úponov v oblasti lakt'a, tzv. tenisový alebo golfový laket');)
- pri akútnej svalovej bolesti, napr. pri bolesti chrbta.

Dospievajúci vo veku 14 rokov a starší

Na krátkodobú liečbu.

Na lokálnu symptomatickú liečbu bolesti pri akútnom natiahnutí svalu, vytknutí alebo pomliaždení po tupom úraze.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél

Nepoužívajte Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél:

- ak ste alergický na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6;
- ak ste niekedy mali dýchacie ťažkosti (astma, krč svalstva priedušiek), kožné reakcie (žihľavka), nádchu alebo opuch tváre či jazyka po užití/požítí kyseliny acetylsalicylovej alebo iného nesteroidného protizápalového lieku (napr. ibuprofénu);
- na otvorené rany, na zapálenú alebo infikovanú kožu, ako aj na ekzém a povrchy slizníc;
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva; “Pozri Tehotenstvo”;
- ak máte menej ako 14 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak máte astmu, sennú nádchu, opuch nosovej sliznice (tzv. nazálne polypy) alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc, chronické infekcie dýchacích ciest (najmä ak sú spojené s príznakmi podobnými sennej nádche) alebo ste precitlivený na iné lieky proti bolesti a antireumatiká akéhokoľvek druhu, máte vyššie riziko výskytu astmatických záchvatov (tzv. analgetickej intolerancie/ analgetickej astmy), lokálneho opuchu kože a slizníc (tzv. Quinckeho edém) alebo žihľavky, než iní pacienti. U takýchto pacientov sa Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél môže použiť iba za určitých opatrení (mimoriadna pohotovosť) a pod priamym dozorom lekára. To isté platí pre pacientov alergických na iné liečivá, u ktorých sa vyskytli napr. kožné reakcie, svrbenie alebo žihľavka.

Ak sa Diklofenak- dietylamín Teva 11,6 mg/g gél používa na rozsiahle plochy kože a dlhodobo, môže dôjsť k výskytu celkových vedľajších účinkov Diklofenak-dietylamínu Teva 11,6 mg/g gél.

Nanášajte Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél iba na neporušenú, zdravú, nezranenú kožu. Zamedzte kontaktu gélu s očami a sliznicou úst. Gél sa nesmie užívať ústami.

Po nanosení gélu na kožu môžete miesto prekryť priedušnou (neokluzívnou) bandážou, najskôr však nechajte gél na koži zopár minút zaschnúť. Nepoužívajte s nepriedušným, okluzívnym obvazom.

Pri akútnych stavoch spojených s vážnym začervenaním, opuchnutím alebo prehrievaním kĺbov, pri pretrvávajúcej bolesti kĺbov alebo silnej bolesti chrbta, ktorá vyžaruje do nôh a/ alebo je spojená s neurologickými poruchami (napr. trpnutie, mravčenie) navštívte lekára.

Ak sa do 3 až 5 dní príznaky nezlepšia alebo sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak sa po aplikácii Diklofenak-dietylamínu Teva 11,6 mg/g gélu objaví vyrážka, prerušte liečbu.

Nevystavujte kožu slnku ani žiareniu v soláriu, ak používate tento liek.

Malo by sa predísť kontaktu detí s kožnými plochami, na ktoré bol nanosený gél.

Deti a dospelí

Diklofenak- dietylamín Teva 11,6 mg/g gél sa nesmie používať u detí mladších ako 14 rokov.

Iné lieky a Diklofenak- dietylamín Teva 11,6 mg/g gél

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri odporúčanom, lokálnom použití Diklofenak-dietylamínu Teva 11,6 mg/g gél sa zatiaľ nevyskytlo žiadne vzájomné pôsobenie s inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél **sa nesmie** používať v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť váš plod alebo spôsobiť problémy pri pôrode. V priebehu prvých šiestich mesiacov tehotenstva sa Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél môže používať iba po odporúčaní lekára.

Dojčenie

Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél sa môže používať počas dojčenia iba po odporúčaní lekára, pretože diklofenak prestupuje v malom množstve do materského mlieka. Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél sa však nesmie nanášať na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo používať dlhodobo.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél nemá žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél obsahuje propylénglykol (E1520)

Tento liek obsahuje 50 mg propylénglykolu v 1 g gélu.

Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél obsahuje vonné látky

Tento liek obsahuje vonné látky s obsahom benzylalkoholu (0,15 mg/g), citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnazol, geraniol, d-limonén a linalol ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie. Benzylalkohol môže navyše spôsobiť mierne miestne podráždenie.

3. Ako používať Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Dospelí a dospievajúci od 14 rokov

Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél používajte 3- až 4-krát denne.

V závislosti od veľkosti postihnutého miesta sa nanáša množstvo veľkosti čerešne až vlašského orecha, ktoré zodpovedá 1-4 g gélu.

Maximálna denná dávka je 16 g gélu.

Starší pacienti

Nie je potrebná zvláštna úprava dávky. Ak ste starší, dôkladne sledujte prípadný výskyt vedľajších účinkov, a ak je to nutné, kontaktujte lekára alebo lekárnik.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Nie je potrebné znížiť dávku.

Deti a dospievajúci do 14 rokov

Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél sa nesmie používať u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť 2 "Nepoužívajte Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél")

Pred prvým použitím otvorte liek nasledovným spôsobom:

1. Odskrutkujte uzáver tuby. Ak chcete odstrániť ochrannú fóliu tuby, prevráťte uzáver a nasadte ho na otvor. Nepoužívajte nožnice ani iné ostré predmety!
2. Uzáver otočte a plastovú fóliu odstráňte. Gél použite tak, ako je popísané v tejto písomnej informácii. Nepoužívajte, ak je fólia poškodená.

Spôsob použitia:

Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél je na dermálne (kožné) použitie.

Gél naneste na postihnuté časti tela jemne vmasírujte do kože. Ruky si umyte, pokiaľ ošetrované miesta nie sú práve na rukách.

Dĺžka liečby:

Dĺžka liečby závisí od príznakov a primárneho ochorenia. Liečba Diklofenak-dietylamínom Teva 11,6 mg/g gél by nemala presiahnuť 1 týždeň, pokiaľ to neodporučil lekár. Ak sa príznaky zhoršia alebo nezlepšia do 3 až 5 dní, vyhľadajte lekára.

Ak použijete viac Diklofenak-dietylamínu Teva 11,6 mg/g gél, ako máte

Ak použijete viac Diklofenak-dietylamínu Teva 11,6 mg/g gél, ako máte, predávkovanie je nepravdepodobné, pretože jeho vstrebávanie do krvného obehu je slabé, ak sa liek nanáša na kožu. V prípade prekročenia odporúčanej dávky je potrebné gél zotrieť a zvyšky zmyť vodou. Ak ste náhodne prehltli Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél, okamžite kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

Ak zabudnete použiť Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú aplikáciu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré zriedkavé a veľmi zriedkavé vedľajšie účinky môžu byť závažné.

Ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich prejavov, prestaňte používať Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél a okamžite sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom:

- kožná vyrážka s pľuzgiermi: žihľavka (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).
- sipot, dýchavičnosť alebo pocit ťažoby na hrudníku (astma) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Kožná vyrážka, svrbenie, začervenanie, ekzém, dermatitída (zápal kože) vrátane kontaktnej dermatitídy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Šupinatenie, dehydratovaná koža (obsahuje malé množstvo vody), opuch (edém)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Pustulózná vyrážka(s hnisavými pľuzgiermi), tráviace ťažkosti, reakcie z precitlivenosti (vrátane žihľavky), citlivosť na svetlo sprevádzaná kožnými reakciami po vystavení sa pôsobeniu slnečného žiarenia.

Neznáme vedľajšie účinky (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť častotť výskytu)

Pocit pálenia v mieste aplikácie, suchá koža.

Ak sa Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél nanáša na veľké plochy kože a počas dlhšieho obdobia, možnosť celkových vedľajších účinkov (napr. vedľajšie účinky na úrovni obličiek, pečene, tráviaceho traktu celkové reakcie z precitlivenosti) nemožno vylúčiť, vzhľadom na fakt, že sa vyskytujú po systémovom (napr. cez ústa/injekciou) podaní liekov s obsahom diklofenaku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na tube. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnej tube na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél obsahuje

- Liečivo je diklofenak.
- 1 g obsahuje 11,6 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 10 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú karbomér, kokoyl-kaprylokaprinát, makrogolcetostearyléter, tekutý parafín, dietylamín, izopropylalkohol, propylénglykol (E1520), vonné látky (obsahujú citronelol, geraniol, benzylalkohol, linalol, limonén, citral, farnezol, kumarín, eugenol), čistená voda.

Ako Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél vyzerá a obsah balenia

Diklofenak-dietylamín Teva 11,6 mg/g gél je biely až takmer biely, rovnorodý gél, balený v hliníkových laminovaných tubách uzatvorených PE fóliou a PP skrutkovacím uzáverom dostupný vo veľkostiach balení: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g v tube.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V.
Haarlem 2031 GA
Swensweg 5
Holandsko

Výrobca:

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str.3
Baden-Wuerttemberg
89079, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko: ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 1% Gel
Belgicko: Kinespir 10 mg/g gel

Česká republika: Diclofenac Teva
Fínsko: Diclofenac ratiopharm 11,6 mg/g geeli
Nemecko: Diclofenac AbZ Schmerzgel
Maďarsko: Diclofenac Teva 10mg/g gél
Chorvátsko: Diklofenaknatrij Pliva 10 mg/g gel
Írsko: Motusol Rx 1% w/w Gel
Island: Diclofenac Teva
Taliansko: DICLOFENAC TEVA BV
Luxembursko: Diclofenac AbZ Schmerzgel
Nórsko: Diclofenac diethylamine Teva
Portugalsko: Olfen Dor
Poľsko: Diclofenac diethylamine Teva
Slovensko: Diklofenak-dietylamin Teva 11,6 mg/g gél

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.