

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél** sodná soľ diklofenaku

**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 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél
3. Ako používať Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél a na čo sa používa**

Gél Diclofenac pxgpharma je určený k vonkajšiemu použitiu. Tento liek patrí do skupiny liečiv nazývanej nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). Tieto lieky sú používané k tlmeniu bolesti a zápalu.

Gél Diclofenac pxgpharma je určený k úľave od bolesti a tlmeniu zápalu a opuchu pri bolestivých ochoreniach kĺbov a svalov.

**Bez odporúčania lekára** je možné tento liek užívať na lokálnu (miestnu) symptomatickú úľavu od bolesti a zápalu pri poraneniach šliach, väzov, svalov a kĺbov spôsobených napr. vytknutím, natiahnutím a pomliaždením.

**Na odporúčanie lekára** môže byť gél Diclofenac pxgpharma používaný na liečbu bolesti a reumatických prejavov pri miernej až stredne závažnej osteoartróze kolien a rúk.

**Tento liek je určený na liečbu dospelých a dospelievajúcich vo veku od 14 rokov.**

**Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.**

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél**

**Nepoužívajte gél Diclofenac pxgpharma:**

- Ak ste alergický na sodnú soľ diklofenaku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- Ak sa u vás v minulosti po použití iných NSAID alebo kyseliny acetylsalicylovej objavila alergická reakcia (napr. astma, žihľavka alebo výtok z nosa).
- Ak ste v treťom trimestri (posledné tri mesiace) tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia**

- Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami alebo sliznicami. Nikdy produkt neprehltajte.
- Neprekryvajte liečené miesto okluzívnym (vodeodolným alebo nepriepustným) obvazom alebo náplasťou. Neokluzívne („prievzdušné“) krytie môže byť použité.
- Nenanášajte liek na poranenú kožu alebo kožu postihnutú vyrážkou alebo ekzémom. Tento liek môže byť nanášaný len na zdravú, neporušenú kožu. **Ukončite liečbu**, ak sa po aplikácii lieku objaví na koži vyrážka.
- Pri používaní lieku sa vyhýbajte priamemu slnečnému žiareniu, vrátane solária. **Ukončite liečbu**, ak sa objaví kožná reakcia.
- Ak je liek používaný na veľké plochy kože alebo dlhodobo, zvyšuje sa riziko výskytu celkových vedľajších účinkov. Prosím, dodržujte dávkovanie a neprekračujte maximálnu dĺžku liečby.

### **Deti a dospelávajúci do 14 rokov**

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti a preto sa neodporúča používať tento liek u detí a dospelávajúcich do 14 rokov.

### **Iné lieky a gél Diclofenac pxgpharma**

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte tento liek súčasne s ďalšími liekmi na kožné použitie.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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.

Liek nesmie byť používaný počas posledného trimestra (posledné tri mesiace) tehotenstva a počas prvých šesť mesiacov sa má používať s opatrnosťou len v nutných prípadoch. Ak ste tehotná a váš lekár odporučil používanie tohto lieku, nenanášajte gél na plochu väčšiu ako je tretina vášho tela a doba používania nesmie prekročiť dva týždne.

Tento liek nie je odporúčaný k liečbe u dojčiacich matiek, poraďte sa, prosím, s lekárom. Ak je liečba povolená lekárom, neaplikujte prípravok v oblasti prs ani na rozsiahle plochy kože alebo dlhodobo.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje pozornosť.

### **Gél Diclofenac pxgpharma obsahuje propylénglykol (E 1520), metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát (E 216)**

Tento liek obsahuje 90 mg propylénglykolu (E 1520) v jednom grame gélu.

Zároveň obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E218) a propyl-parahydroxybenzoát (E216), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (pravdepodobne aj oneskorené).

## **3. Ako používať Diclofenac pxgpharma 10 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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Spôsob použitia a dávkovanie u dospelých a dospelávajúcich od 14 rokov:**

Tento liek sa aplikuje lokálne na postihnuté oblasti kože 3 až 4-krát denne a jemne vtiera. Potrebné množstvo závisí od veľkosti bolestivého miesta. Odporúča sa naniesť 2 až 4 g tohto lieku (množstvo zodpovedajúce veľkosti čerešne až vlašského orecha), ktoré je dostatočné k ošetroeniu plochy o

veľkosti 400 až 800 cm<sup>2</sup> (zodpovedá napr. veľkosti 20x20 cm až 20x40 cm). Po aplikácii je nutné si umyť ruky, ak nie sú ošetrovaným miestom.

**Bez porady s lekárom nepoužívajte liek viac ako 2 týždne.** U dospelých od 14 rokov môže byť liek používaný len 7 dní.

Pokiaľ sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa váš stav zhorší, musíte sa poradiť s lekárom.

#### **Ak použijete viac gélu Diclofenac pxgpharma, ako máte**

Prebytočné množstvo gélu odstráňte vodou. Predávkovanie pri lokálnom použití je veľmi nepravdepodobné.

Použitie lieku na veľké plochy kože alebo dlhodobo, alebo aplikácia vyšších než doporučených dávok môže spôsobiť vedľajšie účinky spôsobené vstupom účinnej látky do krvného obehu. Vedľajšie účinky zahŕňajú poruchy tráviaceho systému (ako je porucha trávenia, nevoľnosť, vracanie, hnačka, nadúvanie alebo bolesť v bruchu), bolesť hlavy alebo zvýšenie pečeneových enzýmov.

#### **Ak zabudnete použiť gél Diclofenac pxgpharma**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku a pokračujte v odporúčanom dávkovaní.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Časté vedľajšie účinky** (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 pacientov):

- Vyrážka, ekzém, začervenanie a zápal kože (vrátane zápalu kože v mieste podania), svrbenie, suchá koža.
- Podráždenie v mieste aplikácie.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 1 000 pacientov):

- Pľuzgieriky na koži, mravčenie alebo necitlivosť v rukách alebo nohách.
- Opuch.

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu sa objaviť až u 1 z 10 000 pacientov):

- Precitlivenosť (vrátane žihľavky), angioedém (rýchly opuch podkožia na rôznych miestach tela – pery, tvár alebo krk).
- Pustulózna vyrážka (ako ovčie kiahne).
- Astma (dychová nedostatočnosť).
- Fotosenzitívna reakcia (zvýšená kožná citlivosť na slnečné žiarenie s možnými príznakmi spálenia od slnka ako je začervenanie, svrbenie, opuch a pľuzgiere).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 12 mesiacov.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je napr. mechanicky porušený vnútorný obal, alebo ak gél zmení farbu či zápach.

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 gél Diclofenac pxgpharma obsahuje

- Liečivom je sodná soľ diklofenaku (jeden gram gélu obsahuje 10 mg sodnej soli diklofenaku).
- Pomocnými látkami sú triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, propylénglykol (E 1520), karbomér, metyl-parahydroxybenzoát (E 218), propyl-parahydroxybenzoát (E 216), hydroxid sodný (E 524), hydroxyetylcelulóza, čistená voda.

### Ako vyzerá gél Diclofenac pxgpharma a obsah balenia

Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél je biely, hladký gél charakteristického zápachu.

Popis balenia: Liek je balený do tuby uzatvorenej ochrannou membránou a závitovým alebo odklápacím uzáverom, škatuľka.

Veľkosť balenia: Tuby po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g a 200 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

PXG Pharma GmbH, Pfingstweidstraße 10-12, 68199 Mannheim, Nemecko

Logo LIVSANE

#### Výrobcovia:

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Czech Republic

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 477/7, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Czech Republic

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Slovenská republika: Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél

Česká republika: Diclofenac Dr. Müller Pharma

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.**