

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **DIKY 40 mg/g Spray Gel dermálny roztokový sprej**

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 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je DIKY 40 mg/g Spray Gel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DIKY 40 mg/g Spray Gel
3. Ako používať DIKY 40 mg/g Spray Gel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DIKY 40 mg/g Spray Gel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je DIKY 40 mg/g Spray Gel a na čo sa používa**

DIKY obsahuje liečivo sodnú soľ diklofenaku, ktoré patrí do skupiny nesteroidných protizápalových liekov (NSAID). DIKY sa používa na zmiernenie miernej až stredne závažnej náhlej bolesti a opuchu postihujúceho malé a stredne veľké kĺby a tkanivá v okolí kĺbu po akútnom tupom poranení. DIKY je určený na krátkodobú lokálnu liečbu.

DIKY je určený na použitie u dospelých a dospelých mladších ako 14 rokov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DIKY 40 mg/g Spray Gel**

**Nepoužívajte DIKY**

- ak ste alergický na diklofenak, arašidy, sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na kyselinu acetylsalicylovú, ibuprofén alebo na iné NSAID (lieky používané na liečbu bolesti, horúčky alebo zápalu). Príznaky alergickej reakcie môžu zahŕňať dýchacie ťažkosti, kožnú vyrážku a nádchu.
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva – pozrite si časť o tehotenstve a dojčení.
- u detí a dospelých mladších ako 14 rokov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať DIKY, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte alebo ste v minulosti mali vredy žalúdka, problémy s pečeňou alebo obličkami, náchylnosť ku krvácaniu alebo zápalové ochorenie čreva.
- ak trpíte alebo ste v minulosti trpeli prieduškovou astmou alebo alergiami.
- nenanášajte tento liek na poranenú pokožku, na otvorené rany alebo infikovanú pokožku.

- nenanášajte tento liek na veľké plochy kože a počas dlhého časového obdobia, pokiaľ vám to lekár neodporučil. Dodržujte, pokyny pre dávkovanie a neprekračujte maximálnu dĺžku liečby.
- nevstrekujte do očí, nosa alebo úst. Ak si omylom vstreknete do očí trochu spreju, dôkladne si ich vypláchnite čistou vodou a povedzte to svojmu lekárovi.
- tento liek je určený len na vonkajšie použitie. Nepoužívajte liek v ústach a neprehĺtajte ho.
- vyhýbajte sa slnečnému žiareniu, vrátane solária počas používania tohto lieku. Ak sa objavia kožné reakcie, liečbu ihneď prerušte.
- prerušte používanie DIKY, ak sa objaví akákoľvek kožná vyrážka.
- liečenú plochu neprekrývajte tesnými (odolnými proti vode alebo nepriedušnými) bandážami alebo náplastami.
- po použití si umyte ruky, pokiaľ nie sú oblasťou, ktorá sa má ošetrovať.

**Ak si nie ste istý alebo ak máte akékoľvek otázky, skôr ako začnete používať tento liek, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.**

### **Deti a dospelávajúci**

Nepoužívajte tento liek u detí a dospelávajúcich mladších ako 14 rokov.

### **Iné lieky a DIKY 40 mg/g Spray Gel**

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

Porozprávajte sa so svojím lekárom predtým ako použijete DIKY:

- ak užívate NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) ako napríklad diklofenak, kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén. Používanie iných NSAID v rovnakom čase ako DIKY môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

### **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 používať tento liek.

DIKY sa nesmie používať v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode.

DIKY sa smie používať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva len pod dohľadom lekára. V takomto prípade má byť dávka čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie.

DIKY sa smie používať počas dojčenia len pod dohľadom lekára, pretože diklofenak prechádza v malých množstvách do materského mlieka. DIKY sa však nesmie nanášať na prsníky dojčiacich matiek ani na žiadne iné veľké plochy kože alebo počas dlhého časového obdobia.

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

DIKY nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **DIKY obsahuje sójový lecitín, propylénglykol a alkohol (etanol)**

- Tento liek obsahuje sóju (ako sójový lecitín). Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.
- Tento liek obsahuje 150 mg propylénglykolu v každom grame roztoku. Propylénglykol môže vyvolať podráždenie kože.
- Tento liek obsahuje 33,3 mg alkoholu (etanol) v každom grame roztoku. Môže spôsobiť pocit pálenia na poškodennej koži.

## **3. Ako používať DIKY 40 mg/g Spray Gel**

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06949-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06054-Z1B

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

DIKY je určený len na vonkajšie použitie.

- Dospelí a dospelievajúci vo veku 14 rokov a starší: odporúčaná dávka je 4 až 5 strekov lieku DIKY nanášaných na kožu na bolestivé miesto 3-krát denne. Počet strekov závisí od veľkosti postihnutej oblasti. Maximálna jednorazová dávka nemá presiahnuť 5 strekov z dávkovacej pumpy. Maximálna denná dávka je 15 strekov z dávkovacej pumpy.

#### **Ako používať DIKY**

- Odstráňte ochranný uzáver.
- Na bolestivé alebo opuchnuté miesto naneste predpísaný počet strekov, fľašu pritom držte vo zvislej polohe.
- DIKY sa má jemne vtrieť do pokožky. Potom si umyte ruky, pokiaľ ruky nie sú ošetrovaným miestom.
- Počkajte kým DIKY zaschne skôr ako sa oblečiete alebo nasadíte bandáž. Dávajte si pozor, pretože ak sprej ešte nezaschol, môže zašpiniť vaše oblečenie.

#### **Trvanie liečby**

- Ak sa vaše príznaky (bolesť a opuch) zlepšia, liečbu prerušte.
- Bez porady so svojim lekárom nepoužívajte liek dlhšie ako 7-8 dní.
- Ak po 3 dňoch nedôjde k zlepšeniu príznakov alebo sa zhoršia, poraďte sa s lekárom.
- Ak je tento liek potrebný viac ako 7 dní na zmiernenie bolesti u dospelievajúcich vo veku 14 rokov a starších alebo ak sa príznaky zhoršia, pacient/rodičia dospelievajúceho sa majú poradiť s lekárom.

#### **Ak použijete viac lieku DIKY, ako máte**

- Ak použijete viac lieku, ako máte, potom prebytočné množstvo lieku DIKY utrite utierkou.
- Ak ste vy alebo vaše dieťa omylom prehltili trochu spreja, okamžite o tom informujte svojho lekára alebo navštívte pohotovosť najbližšej nemocnice. Zoberte si so sebou fľašku a túto písomnú informáciu pre používateľa.

#### **Ak zabudnete použiť DIKY**

- Použite sprej hneď, ako si spomeniete, avšak nenaneste naraz viac ako je odporúčaná jednorazová dávka. Potom pokračujte ako obvykle.
- Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 neprejavujú u každého.

- **PRESTAŇTE používať DIKY a okamžite povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, ak sa u vás objavia akékoľvek nasledujúce prejavy alergie:
  - Kožná vyrážka s pľuzgiermi, žihľavka (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb*).
  - Sipot, dýchavičnosť alebo zvieravý pocit v 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*).
  - Ak sa objaví kožná vyrážka prestaňte používať DIKY. Po použití liekov na lokálne použitie s obsahom diklofenaku boli často hlásené reakcie v mieste nanosenia. Tieto reakcie zahŕňajú vyrážky, svrbenie, sčervenanie, pocity pálenia alebo olupovanie kože.

- **Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):  
Kožná vyrážka, svrbenie, začervenanie alebo stenčenie kože.
- **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):  
Pokožka môže byť citlivejšia na slnko. Možnými prejavmi sú spálenie slnkom so svrbením, opuch a tvorba pľuzgierov.
- **Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):  
Reakcie v mieste nanosenia, suchá pokožka, pocit pálenia.

Ak sa liek používa dlhodobo (dlhšie ako tri týždne) a/alebo sa používa na veľké plochy kože, môžu sa objaviť vedľajšie účinky postihujúce celé telo ako napr. bolesť a poruchy žalúdka, pálenie záhy a problémy s obličkami.

### 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 DIKY 40 mg/g Spray Gel

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku, škatuli a fľaši po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte DIKY po 6 mesiacoch po prvom otvorení.

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 DIKY obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku. Každý gram roztoku obsahuje 40 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú: izopropylalkohol, sójový lecitín, bezvodý etanol, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, edetát disodný, propylénglykol (E1520), silica mäty piepornej, askorbylpalmitát, kyselina chlorovodíková 10 % (m/m) alebo hydroxid sodný 10 % (m/m) (na úpravu pH) a čistená voda.

### Ako vyzerá DIKY a obsah balenia

DIKY je priehľadný dermálny roztokový sprej zlatožltej farby, ktorý sa po nanosení na pokožku zmení na gél.

Veľkosti balenia: Každá fľaška obsahuje 7,5 g, 12,5 g a 25 g dermálneho roztokového spreja.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH

Beim Mauthaus 6

2100 Korneuburg

Rakúsko

### Výrobca

Pharbil Waltrop GmbH

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06949-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06054-Z1B

Im Wirrigen 25

D-45731 Waltrop

Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Mobigel Spray 40 mg/g cutaneous spray, solution
Česká republika	DIKY
Fínsko	Diclospray 40 mg/g sumute iholle, liuos
Poľsko	Diky 440 mg/g aerozol na skórę, roztwór
Portugalsko	Diclospray 40 mg/g solução para pulverização cutânea
Slovenská republika	DIKY 40mg/g Spray Gel

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**