

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

Diclofenac Dr.Max gél je určený na vonkajšie použitie. Obsahuje diklofenak a tento liek patrí do skupiny liekov nazývanej nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). Tieto lieky sú používané k tlmeniu bolesti a zápalu.

Diclofenac Dr.Max gél je určený na úľavu od bolesti a zmiernenie zápalu a opuchu pri bolestivých ochoreniach kĺbov a svalov.

**Tento liek je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 14 rokov.**

**Bez odporúčania lekára** je možné tento liek užívať:

- **u dospievajúcich vo veku od 14 rokov** ku krátkodobej lokálnej symptomatickej úľave pri akútnom natiahnutí, vytknutí alebo pomliaždení.
- **u dospelých** na lokálnu (miestnu) symptomatickú úľavu od bolesti a zápalu pri poraneniach šliach, väzov, svalov a kĺbov spôsobených napr. vytknutím, natiahnutím a pomliaždením.

**Len na odporúčanie lekára môže byť liek u dospelých používaný** na liečbu bolestivých a reumatických stavov pri miernej až stredne závažnej osteoartróze kolena a ruky.

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 Dr.Max 10 mg/g gél**

**Nepoužívajte Diclofenac Dr.Max gél:**

- 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 kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID objavila alergická reakcia (napr. astma, žihľavka alebo výtok z nosa).

- Ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.
- U detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

- Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami alebo sliznicami. Nikdy produkt neprehltajte.
- Neprekryvajte liečené miesto okluzívnym (vodeodolným alebo nepriepustným) obvazom alebo náplast'ou. Neokluzívne („priedušné“) krytie môže byť použité.
- Nenanášajte liek na poranenú kožu, otvorené rany na koži a na kožu postihnutú vyrážkou alebo ekzémom. Gél môže byť nanášaný len na zdravú, neporušenú kožu. **Ukončíte liečbu**, ak sa po aplikácii lieku objaví na koži vyrážka.
- Pri používaní lieku sa vyhýbajte priamemu slnečnému žiareniu, vrátane solária. **Ukončíte 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.
- Pacienti trpiaci astmou, sennou nádchou, opuchom nosných slizníc (tzv. nosové polypy) alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc a chronickými respiračnými infekciami sú náchylnejší k astme, lokálnym opuchom kože alebo slizníc alebo ku žihľavke viac ako iní pacienti.
- Zabráňte deťom, aby sa dotýkali miest na pokožke, kde sa gél aplikoval.

### **Deti a dospievajúci do 14 rokov**

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti a preto nepoužívajte tento liek u detí a dospievajúcich do 14 rokov.

### **Iné lieky a Diclofenac Dr.Max gél**

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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek nesmie byť používaný počas posledných troch mesiacov 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.

Diclofenac Dr.Max gél nie je odporúčaný na liečbu u dojčiacich matiek, poraďte sa, prosím, s lekárom. Ak je liečba povolená lekárom, neaplikujte liek v oblasti prs ani na rozsiahle plochy kože alebo dlhodobo.

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

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Diclofenac Dr.Max gél obsahuje propylénglykol, metyl-parahydroxybenzoát and propyl-parahydroxybenzoát**

Gél obsahuje propylénglykol, ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky. Tento liek obsahuje 90 mg propylénglykolu (E 1520) v každom grame gélu. čo zodpovedá 180 – 360 mg v jednej dávke.

Taktiež obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát (E 216), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (pravdepodobne aj oneskorené).

### **3. Ako používať Diclofenac Dr.Max 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 dospievajúcich od 14 rokov:**

Gél sa aplikuje lokálne na postihnuté oblasti kože 3 až 4-krát denne a jemne sa vtiera. Potrebné množstvo závisí od veľkosti bolestivého miesta. Množstvo 2 až 4 g gélu (množstvo zodpovedajúce

veľkosti čerešne až vlašského orecha) 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 dospievajúcich od 14 rokov môže byť liek používaný len 7 dní.

Pokiaľ sa do 7 dní váš stav nezlepší alebo sa zhorší, poraďte sa so svojím lekárom.

**Ak použijete viac Diclofenac Dr.Max gélu , 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 odporučených 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 brucha), bolesť hlavy alebo zvýšenie pečeňových enzýmov.

Ak ste vy alebo vaše dieťa omylom prehltili gél, ihneď kontaktujte svojho lekára.

**Ak zabudnete použiť Diclofenac Dr.Max gél**

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

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

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

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

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

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

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

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

#### **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 Dr.Max 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 1 rok.

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 vôňu.

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 Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gél obsahuje**

- Liečivom je sodná soľ diklofenaku (1 g gélu obsahuje sodnú soľ diklofenaku 10 mg).
- 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 Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gél a obsah balenia**

Diclofenac Dr.Max gél je biely, hladký, homogénny gél charakteristickej vône.

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

Veľkosť balenia: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g a 200 g gélu v tube.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika

#### 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:**

Česká republika: Diclofenac Dr.Max

Slovenská republika: Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gél

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**