

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél** diklofenak (ako dietylamínová soľ diklofenaku)

Pre dospelých a dospelievajúcich 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 23,2 mg/g gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél
3. Ako používať Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél a na čo sa používa**

Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél obsahuje liečivo diklofenak, ktoré patrí do skupiny označovanej ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél je určený pre dospelých a dospelievajúcich vo veku 14 rokov a starších.

#### **Dospelí a dospelievajúci vo veku 14 rokov a starší**

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

U dospelievajúcich vo veku 14 rokov a starších je liek určený na krátkodobú liečbu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél**

##### **Nepoužívajte Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 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), žihľavku, nádchu alebo opuch tváre či jazyka po užití/požítí kyseliny acetylsalicylovej alebo iného nesteroidného protizápalového lieku (napr. ibuprofenu);
- 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 23,2 mg/g gél, obráťte sa na svojho lekára.

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 23,2 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 23,2 mg/g gél používa na rozsiahle plochy kože a dlhodobo, môže dôjsť k výskytu celkových vedľajších účinkov Diklofenak-dietylamínu Teva 23,2 mg/g gél.

Nanášajte Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 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.

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

Ak sa po aplikácii Diklofenak-dietylamínu Teva 23,2 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 dospievajúci**

Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél sa nesmie používať u detí mladších ako 14 rokov.

### **Iné lieky a Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 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 23,2 mg/g gél sa zatiaľ nevyskytlo 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 23,2 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 23,2 mg/g gél môže používať iba po odporúčaní lekára.

#### Dojčenie

Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél sa môže používať počas dojčenia iba po odporúčaní lekára, pretože diklofenak prechádza do materského mlieka. Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 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 23,2 mg/g gél nemá žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél obsahuje propylénglykol (E1520)**

Tento liek obsahuje 54 mg propylénglykolu v 1 g gélu.

### **Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél obsahuje butylhydroxytoluén (E321)**

Butylhydroxytoluén môže spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu), alebo podráždenie očí a slizníc.

### **Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél obsahuje vonné látky**

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

## **3. Ako používať Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 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.

### **Dospelí a dospelievajúci od 14 rokov**

Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél používajte 2-krát denne (prednostne ráno a večer).

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

Maximálna denná dávka je 8 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 lekárnika.

### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Nie je potrebné znížiť dávku.

### **Deti a dospelievajúci do 14 rokov**

Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél sa nesmie používať u detí a dospelievajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť 2 “Nepoužívajte Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 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 porušená.

### **Spôsob použitia:**

Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 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 23,2 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 23,2 mg/g gél ako máte**

Ak použijete viac Diklofenak-dietylamínu Teva 23,2 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 prehltili Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél, okamžite kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

**Ak zabudnete použiť Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 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 23,2 mg/g gél a okamžite sa poradte s lekárom alebo lekárnikom:

- kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo 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 23,2 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 23,2 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 23,2 mg/g gél obsahuje**

- Liečivo je diklofenak.
- 1 g obsahuje 23,2 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 20 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú izopropylalkohol, propylénglykol (E1520), kokoyl-kaprylokaprinát, tekutý parafín, karbomér, makrogolcetostearyléter, dietylamín, kyselina olejová, butylhydroxytoluén, vonné látky (obsahujú citronelol, geraniol, benzylalkohol, linalol, limonén, citral, farnezol, kumarín, eugenol), čistená voda.

### **Ako Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 mg/g gél vyzerá a obsah balenia**

Diklofenak-dietylamín Teva 23,2 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, 150 g, 180 g v jednej 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 pod nasledovnými názvami**

Rakúsko: ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 2% Gel  
Belgicko: Kinespir Forte 20 mg/g gel  
Česká republika: DiclofenacTeva  
Estónsko: Olfen  
Fínsko: Diclofenac ratiopharm 23,2 mg/g geeli

Nemecko: Diclofenac AbZ Schmerzgel

Maďarsko: Diclofenac Teva Forte 20mg/g gél

Chorvátsko: Diklofenaknatrij Pliva 20 mg/g gel

Írsko: Motusol Max 2 % w/w Gel

Island: Diclofenac Teva

Taliansko: DICLOFENAC TEVA BV

Lotyšsko: Olfen 23,2 mg/g gels

Litva: Olfen 23,2 mg/g gelis

Luxembursko: Diclofenac AbZ Schmerzgel

Nórsko: Diclofenac diethylamine Teva

Portugalsko: OlfenEX Dor

Poľsko: Olfen MAX

Slovensko: Diklofenak-dietylamin Teva 23,2 mg/g gél

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