

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diclofenac APTEO MED, 10 mg/g, żel

Diclofenacum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Diclofenac APTEO MED i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclofenac APTEO MED
3. Jak stosować lek Diclofenac APTEO MED
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diclofenac APTEO MED
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diclofenac APTEO MED i w jakim celu się go stosuje

Lek Diclofenac APTEO MED jest białym żelem przeznaczonym do wcierania w skórę. Substancja czynna leku – diklofenak sodowy – należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże leku Diclofenac APTEO MED wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwyrężeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclofenac APTEO MED

Kiedy nie stosować leku Diclofenac APTEO MED:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub glikol propylenowy, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują objawy nadwrażliwości na lek takie jak: sapanie lub skrócenie oddechu (astma), wysypka skórna z pęcherzami lub pokrzywka, obrzęk twarzy lub języka, zapalenie błony śluzowej nosa (katar),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja uczuleniowa (np. wysypka, trudności w oddychaniu lub napad kaszlu) po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen albo innych leków używanych w leczeniu bólu stawów i mięśni,
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diclofenac APTEO MED należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy stosować na uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.
- Należy unikać stosowania leku na duże powierzchnie skóry oraz przez okres dłuższy niż zatwierdzony okres stosowania, jeśli nie zostało to zalecone przez lekarza.
- Lek jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować w jamie ustnej. Po użyciu należy umyć ręce. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- W przypadku skręceń można zastosować jednoczesne bandażowanie, ale nie mogą to być bandaże nieprzepuszczające powietrza.

Dzieci i młodzież

Ponieważ dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat są niewystarczające, nie wolno stosować leku Diclofenac APTEO MED w tej grupie wiekowej.

U młodzieży w wieku powyżej 14 lat w razie konieczności stosowania leku przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek Diclofenac APTEO MED a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Diclofenac APTEO MED nie wolno stosować w czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on wywierać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub powodować trudności podczas porodu. Podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży Diclofenac APTEO MED należy stosować tylko na zalecenie lekarza, przy czym zastosowana dawka powinna być możliwie najmniejsza, a czas trwania terapii jak najkrótszy.

Podczas karmienia piersią Diclofenac APTEO MED może być stosowany jedynie na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak w niewielkich ilościach przenika do mleka matki. Leku nie należy nakładać na piersi karmiących kobiet ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania leku Diclofenac APTEO MED u kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Diclofenac APTEO MED

Diclofenac APTEO MED zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry. Z tego powodu nie należy stosować leku na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Diclofenac APTEO MED zawiera także metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Diclofenac APTEO MED

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Diclofenac APTEO MED należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę, delikatnie wcierając. Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: od 2 do 4 g leku Diclofenac APTEO MED (ilość odpowiadająca wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego) wystarczy do leczenia obszaru o powierzchni około 400 cm² do 800 cm². Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, chyba że to właśnie one są miejscem leczonym.

Nie należy stosować leku dłużej niż:

- Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:
14 dni w przypadku urazów mięśni i stawów (skręcenia, nadwyrężenia lub stłuczenia) i zapalenia ścięgien.
- Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):
21 dni w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Jeżeli ból i obrzęk nie ustępują w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclofenac APTEO MED

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie użycia nadmiernej ilości leku Diclofenac APTEO MED lub jego przypadkowego połknięcia.

Pominięcie zastosowania leku Diclofenac APTEO MED

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Diclofenac APTEO MED może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane występujące rzadko lub bardzo rzadko mogą być ciężkie.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

- *Rzadko (występują mniej niż u 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek):* wysypka skórna z

pęcherzykami, pokrzywka.

- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):* sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma).
- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):* obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Diclofenac APTEO MED są zazwyczaj łagodne i przemijające. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy, tak szybko jak to możliwe, poinformować lekarza lub farmaceutę.

- *Często (występują mniej niż u 1 do 10 na 100 osób stosujących lek):* wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry.
- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):* zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.
- *Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):* uczucie pieczenia w miejscu zastosowania leku, suchość skóry.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diclofenac APTEO MED

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diclofenac APTEO MED

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.

Jeden gram leku zawiera 10 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).

Pozostałe składniki leku to: glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, karbomer, hydroksyetyloceluloza, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Diclofenac APTEO MED i co zawiera opakowanie

Biały, gładki, jednorodny żel, o lekkim charakterystycznym zapachu, do stosowania na skórę.

Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym z zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 60 g żelu lub 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2020