

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Diclac® 5% гел

/Диклак/

Кое е активното вещество?

1 g гел съдържа 50 mg diclofenac sodium

Какво друго съдържа Diclac® гел?

хидроксипропилметилцелулоза, 2-пропанол, естер на полиол и мастна киселина, ароматна субстанция, пречистена вода

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинални опаковки, съдържащи 50 g и 100 g гел.

Кой е отговорен за продажбата на Diclac® гел?

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 1290

Кой е отговорен за производството на Diclac® гел?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben, Germany

Какво представлява Diclac® гел?

Противовъзпалителен и противоболков продукт.

За какво се използва Diclac® гел?

Болка, възпаление и оток при:

- дегенеративни ставни заболявания (артроза на големите и малки стави)
- ревматични заболявания на меките тъкани (възпаление на сухожилията и лигаментите, болезнена неподвижност на рамото, възпаление на мускулите и ставите)
- спортни и битови травми (навяхвания, контузии, разтежения)

Кога не трябва да прилагате Diclac® гел?

Diclac® 5% гел не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към диклофенак, ацетилсалицилова киселина, други нестероидни противовъзпалителни средства или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт.

Какви предпазни мерки трябва да имате предвид?

При прилагане на Diclac® 5% гел при пациенти, страдащи от астма, сенна хрема, назални полипи, хронични (обструктивни) белодробни заболявания или



хронични инфекции на дихателната система (особено свързани със симптоми, подобни на сенна хрема) и пациенти със свръхчувствителност към противоболкови и противовъзпалителни средства от всеки тип, съществува по-висок риск от възникване на астматични пристъпи (т.нар. непоносимост към аналгетици/аналгетична астма), локален оток на кожата и лигавицата (т.нар. едема на Квинке) или уртикария, отколкото при други пациенти. При тези пациенти Diclac® 5% гел може да се прилага само при спазване на определени предпазни мерки и директно проследяване от лекар. Същото се отнася за пациенти, развиващи алергични реакции и към други агенти, при които се наблюдават кожни реакции, сърбеж или уртикария.

Diclac® 5% гел трябва да се нанася само върху области от кожата с ненарушена цялост, и не трябва да се прилага върху наранена кожа или отворени рани. Трябва да се внимава гелът да не попадне в контакт с очите или лигавиците.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Diclac® гел или могат да бъдат повлияни от продукта?

До сега не са известни лекарствени взаимодействия при приложението на Diclac® 5% гел.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Не са известни данни за храни и напитки, които трябва да се избягват.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на Diclac® гел?

Diclac® 5% гел не трябва да се прилага при деца под 6 години, тъй като за тази възрастова група няма данни за външно приложение на диклофенак.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

През последните три месеца от бременността и по време на кърмене Diclac® 5% гел не трябва да се прилага върху големи области от кожата и за по-продължителен период от време.

С какво трябва да се съобразявате при шофиране, при работа с машини и работа в несигурно положение (напр. изкачване на стълби)?

До сега не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Препоръчва се следната дозировка, ако Вашият лекар не е предписал Diclac® 5% гел в друг режим на дозиране. Моля, спазвайте посочените указания за приложение. В противен случай Diclac® 5% гел няма да действа правилно.

В каква доза и колко често можете да нанасяте Diclac® гел?

Diclac® 5% гел се нанася на тънък слой върху съответните области от кожата 2-3 пъти дневно.

Кога и как можете да нанасяте Diclac® гел?

Да се втрива в кожата. Да не се приема през уста



Diclac® 5% гел е подходящ за приложение при провеждане на йонофореза. Тази форма на електротерапия засилва проникването през кожата. Diclac® 5% гел трябва да се нанася при отрицателен полюс (катод).

Забележка

Diclac® 5% гел съдържа алкохол (2-пропанол) и поради това не трябва да бъде в контакт с отворени рани, лигавици или с очите.

Колко дълго можете да прилагате Diclac® гел?

Продуктът може да бъде прилаган от 3 до 7 дни в зависимост от конкретния случай.

Какво трябва да предприемете, ако сте приложили по-малко от предписаната доза, ако сте пропуснали да приложите Diclac® гел или продуктът е бил приложен в много големи количества?

Ако сте забравили да приложите продукта, продължете регулярно да го прилагате. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни по отношение на прекъсването или предварителното прекратяване на терапията. Гелът трябва да бъде отстранен и измит с вода, ако сте превишили препоръчителната доза при приложение. Ако гелът е бил нанесен в значително по-големи количества от препоръчаните или е бил погълнат, симптоми на предозиране могат да бъдат: замаяване, главоболие, нарушено съзнание, нарушено дишане, гадене, повръщане, болка в корема, стомашно-чревно кървене, нарушения на чернодробната и бъбречна функция, както и гърчове при деца. Незабавно информирайте Вашия лекар, който ще се ориентира в клиничната картина при лечение на предозирането.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Diclac® гел?

Нечесто могат да възникнат локални кожни реакции като сърбеж, зачервяване, кожни обриви, парене на кожата, развитие на едем, мехурчета, излющване, както и кожна сухота.

Ако Diclac® 5% гел е нанесен върху голяма област от кожата и за продължителен период от време, както и при приложението на диклофенак-съдържащи таблетки, супозитории или ампули, могат да бъдат наблюдавани системни нежелани лекарствени реакции.

В отделни случаи са били съобщени стомашно-чревни нарушения, генерализиран кожен обрив, реакции на свръхчувствителност под формата на ангиоедема и затруднено дишане, както и чувствителност към светлина.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако възникнат нежелани реакции, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт. Само лекуващият лекар може да вземе решение относно по-нататъшното приложение на продукта.



Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.
След първо отваряне на тубата при плътно затваряне на капачката и при съхранение под 25°C продуктът е годен до изтичане на срока, отразен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява Diclac® гел?

Да се съхранява при температура под 25°C!
Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:

Март 2001

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

