

Příbalová informace: informace pro uživatele

Diclofenac Dr. Müller Pharma 10 mg/g gel diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma používat
3. Jak se přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma a k čemu se používá

Přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma je určený k zevnímu použití. Tento léčivý přípravek patří mezi nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tyto látky jsou používány k tlumení bolesti a zánětu. Přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma je určen k úlevě od bolesti a zmírnění zánětu a otoku při bolestivých onemocněních kloubů a svalů.

Bez doporučení lékaře lze tento přípravek používat k úlevě od místních příznaků zánětu a od bolesti při poranění šlach, vazů, svalů a kloubů způsobených např. podvrtnutím, vymknutím a pohmožděním.

Pouze na doporučení lékaře může být tento léčivý přípravek používán k léčbě bolestivých a revmatoidních stavů u mírné až středně těžké osteoartritidy kolen a rukou.

Tento léčivý přípravek je určen pro dospělé a dospívající ve věku od 14 let.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma používat

Nepoužívejte přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma:

- Jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl diklofenaku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Jestliže se u Vás v minulosti po podání kyseliny acetylsalicylové nebo kterýchkoli jiných NSAID objevila alergická reakce (např. astma, kopřivka nebo příznaky rýmy).
- Jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

- Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima nebo sliznicemi. Nikdy tento přípravek nepolykejte.
- Nepřekrývejte léčené místo okluzivním (voděodolným nebo neprodyšným) obvazem nebo náplastí. Neokluzivní krytí může být použito.
- Nenanášejte tento přípravek na kožní rány, otevřená poranění nebo kůži postiženou vyrážkou nebo ekzémem. Tento léčivý přípravek může být nanášen pouze na zdravou neporušenou kůži.
- **Ukončete léčbu tímto přípravkem**, jestliže se po nanesení objeví na kůži vyrážka.
- Při používání tohoto přípravku se vyhýbejte přímému slunečnímu záření včetně solária.
- **Ukončete léčbu tímto přípravkem**, pokud se objeví kožní reakce.
- Jestliže je přípravek používán na velké plochy kůže anebo dlouhodobě, zvyšuje se riziko výskytu celkových nežádoucích účinků. Prosím dodržujte dávkování a nepřekračujte maximální délku trvání léčby.

Děti a dospívající do 14 let

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti, a proto se nedoporučuje používat tento léčivý přípravek u dětí a dospívajících do 14 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek současně s dalšími léčivými přípravky pro kožní použití.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento přípravek nesmí být používán během posledních třech měsíců těhotenství a během prvních šesti měsíců těhotenství má být používán s opatrností pouze v nezbytně nutných případech. Pokud jste těhotná a Váš lékař doporučil používání tohoto přípravku, nenanášejte gel na větší plochu kůže (větší než je třetina povrchu Vašeho těla) a doba používání nesmí překročit dva týdny.

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje používat u kojících matek; poraďte se prosím s lékařem.

Pokud lékař léčbu povolí, nenanášejte přípravek na oblast prsou ani na rozsáhlé plochy kůže a nepoužívejte jej po dlouhou dobu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek neovlivňuje pozornost.

Přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma obsahuje propylenglykol (E 1520), methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216)

Tento léčivý přípravek obsahuje 90 mg propylenglykolu (E 1520) v jednom gramu gelu.

Obsahuje také methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití a dávkování u dospělých a dospívajících od 14 let:

Tento léčivý přípravek se nanáší na kůži na postižené místo 3 až 4krát denně a jemně se vtírá.

Potřebné množství závisí na velikosti bolestivého místa. Doporučuje se nanést 2 až 4 g tohoto léčivého

přípravku (množství odpovídající velikosti třešně až vlašského ořechu), což je množství dostatečné k ošetření plochy o velikosti 400 až 800 cm² (odpovídá např. ploše 20x20 cm až 20x40 cm). Po nanesení gelu je nutné si umýt ruce, pokud nejsou ošetřovaným místem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte tento přípravek déle než 2 týdny. U dospívajících od 14 let může být přípravek používán pouze 7 dnů.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Diclofenac Dr. Müller Pharma, než jste měl(a)

Nadměrné množství gelu odstraňte vodou. Předávkování při místním použití je velice nepravděpodobné.

Použití gelu na větší plochu těla anebo dlouhodobě, nebo použití vyšších než doporučených dávek může způsobit nežádoucí účinky dané vstupem léčivé látky do krevního oběhu. Nežádoucí účinky zahrnují poruchy zažívacího traktu (jako jsou trávicí potíže, pocit na zvracení, zvracení, průjem, nadýmání nebo bolest břicha), bolest hlavy nebo zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a pokračujte v doporučeném dávkování.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Vyrážka, ekzém, zčervenání a zánět kůže (včetně kontaktního zánětu kůže), svědění, suchá kůže.
- Podráždění v místě nanesení gelu.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Puchýřky na kůži, brnění nebo necitlivost v ruce a/nebo nohou.
- Otok.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Přecitlivělost (včetně kopřivky), angioedém (rychlý otok podkoží – rty, obličej nebo krk).
- Pustulózní vyrážka (jako plané neštovice).
- Astma (dechová nedostatečnost).
- Fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost na sluneční záření s možnými příznaky spálení od slunce jako je zčervenání, svědění, otok a puchýře).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po otevření spotřebujte do 12 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je např. mechanicky porušený vnitřní obal, nebo pokud gel změní barvu či zápach.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je diclofenacum natricum (Jeden gram gelu obsahuje diclofenacum natricum 10 mg).
- Pomocnými látkami jsou triacylglyceroly se středním řetězcem, propylenglykol (E 1520), karbomery, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), hydroxid sodný (E 524), hyetelosa a čištěná voda.

Jak přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Diclofenac Dr. Müller Pharma je bílý, hladký gel charakteristického zápachu.

Popis balení: Přípravek je balený do tuby uzavřené ochranou membránou se šroubovacím nebo odklápacím uzávěrem, v krabičce.

Velikost balení: Tuby po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g a 200 g gelu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Výrobci:

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 477/7, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Diclofenac Dr. Müller Pharma

Slovenská republika: Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 11. 2022