

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Diclofenac 10 mg/g gel

diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diclofenac gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac gel
3. Cum să utilizați Diclofenac gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclofenac gel și pentru ce se utilizează

Diclofenac gel conține substanța activă diclofenac sodic, care face parte din grupul de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Este special creat pentru a fi absorbit în piele prin masaj și a calma durerea, reduce inflamația și edemul în cazul unor afecțiuni dureroase care afectează articulațiile și mușchii. Este utilizat la tratarea următoarelor afecțiuni:

- traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, de exemplu luxații, entorse, echimoze, dureri de spate (datorate activităților sportive);
- tendinită (inflamație a tendoanelor), bursită (inflamația țesuturilor periarticulare), sindromul umăr-mână (durere bruscă localizată în articulația umărului, omoplaților și vertebrelor cervicale, cu iradiere în degetele mâinilor) și periartrită;
- artrite ușoare ale articulației genunchiului și degetelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac gel

Nu utilizați Diclofenac gel:

- dacă sunteți alergic(ă) (hipersensibil(ă)) la diclofenac sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut crize de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică după administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor AINS;
- dacă sunteți în trimestrul III de sarcină;
- dacă aveți vârsta sub 14 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Diclofenac gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizați o cantitate mai mare de medicament decât cea indicată sau pentru o perioadă de timp mai mare decât cea indicată, cu excepția cazului în care vă recomandă medicul dumneavoastră.

Gelul trebuie aplicat numai pe pielea intactă, sănătoasă, fără răni sau plăgi deschise. Acesta nu trebuie să intre în contact cu ochii sau membranele mucoase și nu trebuie ingerat. Dacă apare o erupție pe piele după ce ați aplicat gelul, trebuie să întrerupeți utilizarea lui.

O orteză sau un bandaj elastic pot fi utilizate în tratamentul entorselor, dar nu aplicați gelul sub pansament ocluziv.

Nu aplicați Diclofenac gel dacă ați avut sau aveți sângerare la nivelul tubului digestiv.

Nu se recomandă expunerea la lumina solară în timpul tratamentului din cauza riscului crescut de inflamare a pielii și a reacțiilor de fotosensibilitate.

Copii și adolescenți

Nu sunt suficiente date privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

La adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, dacă acest produs este necesar pentru tratamentul durerii pe o perioadă mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se agravează, pacientul/părintții adolescentului este/sunt sfătuiți să consulte medicul.

Diclofenac împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea concomitentă cu alte AINS, inclusiv cu alte medicamente care conțin diclofenac, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul trimestrelor I și II de sarcină puteți să utilizați Diclofenac gel numai la recomandarea medicului, dacă este absolut necesar. Nu utilizați acest medicament în trimestrul III de sarcină, deoarece poate afecta fătul și vă poate provoca probleme în timpul nașterii.

În timpul alăptării, Diclofenac gel trebuie utilizat numai la recomandarea medicului, întrucât diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Totuși, gelul nu trebuie aplicat pe sâni de către mamele care alăptează, nici altundeva pe suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă mai mare de timp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Diclofenac gel nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Diclofenac gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Diclofenac gel este destinat doar administrării pe piele.

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

Diclofenac gel se administrează de 3–4 ori pe zi la nivelul zonei afectate, masând ușor în piele până la absorbția completă. Cantitatea necesară depinde de mărimea zonei dureroase sau umfate; de obicei, este necesară o cantitate variind de la mărimea unei cireșe până la cea a unei nuci.

Spălați-vă pe mâini după fiecare aplicare, cu excepția cazului în care acestea reprezintă suprafața tratată.

Nu utilizați Diclofenac gel mai mult de:

- 2 săptămâni în cazul traumatismelor sau reumatismului țesuturilor moi;
- 3 săptămâni în cazul durerilor articulare cauzate de artrite.

Un tratament mai îndelungat poate fi recomandat de către un medic. Dacă durerea și inflamația persistă timp de 7 zile, sau se înrăutățesc, adresați-vă medicului dumneavoastră

Utilizare la vârstnici

Poate fi utilizată doza recomandată pentru adulți.

Dacă utilizați mai mult Diclofenac gel decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult gel decât trebuie, ștergeți surplusul de gel cu un șervețel.

Dacă dumneavoastră sau un copil ați înghițit accidental acest medicament, adresați-vă imediat unui medic.

Dacă uitați să utilizați Diclofenac gel

Dacă ați uitat să aplicați Diclofenac gel la ora stabilită, puteți să îl aplicați atunci când vă amintiți și apoi continuați ca de obicei. Nu aplicați o cantitate dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Diclofenac gel

Diclofenac gel se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea de Diclofenac gel și adresați-vă imediat medicului dacă observați următoarele reacții adverse severe:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate (inclusiv urticarie);
- umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului (edem angioneurotic);
- respirație șuierătoare, senzație de sufocare (dispnee) și de apăsare în piept (astm bronșic);
- erupții pe piele însoțite de vezicule care conțin puroi.

Alte reacții adverse care pot să apară:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- erupții pe piele, eczemă, eritem, dermatită (inclusiv dermatită de contact), prurit.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- dermatită buloasă (boală inflamatorie a pielii, care se manifestă sub formă de bule pe piele umplute cu lichid).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- sensibilitate crescută la expunerea la soare. Semnele posibile sunt arsuri solare cu mâncărime, umflături și vezicule.

Alte reacții adverse sistemice comune AINS (de exemplu: digestive, hepatice și renale) pot să apară în caz de absorbție cutanată crescută a substanței active în următoarele situații: cantitate mare de gel aplicată, suprafață largă de aplicare, prezența leziunilor cutanate, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente ocluzive.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii

sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diclofenac gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Diclofenac gel după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diclofenac gel

- Substanța activă este diclofenac sodic. 1 g gel conține 10 mg diclofenac sodic.
- Celelalte componente sunt: eterul monoetic al dietilenglicolului, caprilocaproil macrogliceride, alcool benzilic, carbomer, hipromeloză, PEG-15 cocamină, apă purificată.

Cum arată Diclofenac gel și conținutul ambalajului

Gel omogen, incolor sau slab-gălbui, transparent sau ușor opalescent.

Diclofenac gel este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu a câte 40 g gel însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829

Acest prospect a fost aprobat Martie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

