

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

DICLOSAFE 11,6 mg/g gel

Diclofenac dietilamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 câteva zile de utilizare a medicamentului nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Diclosafe gel și pentru ce se utilizează

Diclosafe gel este un medicament ce conține substanța activă denumită diclofenac dietilamină, care aparține unui grup de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Diclosafe gel se utilizează la tratarea următoarelor afecțiuni.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani:

- ameliorarea durerii, inflamației și edemului în:
 - traumatisme ale țesuturilor moi: traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, de exemplu luxații, entorse, echimoze, dureri de spate;
 - forme localizate ale reumatismului abarticlar: tendinită (de exemplu: epicondilită laterală), bursită, sindromul umăr-mână și periartrită.

În cazul acestor indicații se recomandă ca tratamentul să fie revizuit după 14 zile de utilizare a gelului.

Doar pentru adulți (cu vârsta peste 18 ani):

- ameliorarea durerii în cazul unor forme localizate, ușoare-moderate de reumatism degenerativ, de exemplu osteoartrită periferică (degete, genunchi) sau ale coloanei vertebrale.

În tratamentul simptomatic al osteoartritei, terapia trebuie revizuită după 4 săptămâni.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclosafe gel

Nu utilizați Diclosafe gel:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6); Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Simptomele unei reacții alergice la aceste medicamente pot

include: respirație șuierătoare sau îngreunată (astm); erupție pe piele cu vezicule sau urticarie; umflarea feței sau a limbii; curgerea nasului.

- Dacă ați avut crize de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene.
- Dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină;
- Dacă aveți vârsta sub 14 ani.

Nu aplicați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Diclosafe gel.

Atenționări și precauții

- NU aplicați gelul dacă aveți leziuni pe piele cum ar fi tăieturi, plăgi deschise sau pe pielea ce prezintă urticarie ori eczeme. Dacă urticaria începe să apară pe piele după ce aplicați produsul, întrerupeți tratamentul.
- Evitați aplicarea pe suprafețe întinse de piele și pentru o perioadă prelungită de timp, dacă nu vă recomandă medicul.
- Diclosafe gel este doar pentru uz extern. A nu se utiliza în cavitatea bucală. A nu se înghiți. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Evitați contactul cu ochii. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți-vă ochii cu apă din abundență și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă disconfortul persistă.
- O orteză sau un bandaj elastic pot fi utilizate în tratamentul entorselor, dar nu utilizați bandaje elastice ocluzive (plastic).
- Nu fumați și nu vă apropiați de flacăra deschisă - risc de arsuri grave. Țesăturile (îmbrăcăminte, așternuturi, pansamente etc.) care au intrat în contact cu acest produs ard mai ușor și prezintă un pericol grav de incendiu. Spălarea hainelor și a lenjeriei de pat poate reduce acumularea produsului, dar nu îl poate îndepărta complet.

Dacă aveți întrebări suplimentare, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să utilizați Diclosafe gel.

Copii și adolescenți

Datele privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani sunt insuficiente.

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

Diclosafe gel împreună cu alte medicamente

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu utilizați Diclosafe gel dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați Diclosafe gel în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. În cazul în care aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie să utilizați cea mai mică doză cel mai scurt timp posibil.

În timpul alăptării Diclosafe gel trebuie utilizat numai la recomandarea medicului, întrucât diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Totuși, Diclosafe gel 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

Diclosafe gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Diclosafe gel conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

Diclosafe gel conține butilhidroxitoluen. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor.

3. Cum să utilizați Diclosafe gel

Utilizați întotdeauna Diclosafe gel exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Diclosafe gel este destinat administrării pe piele.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani*:

Diclosafe gel se aplică pe suprafața afectată și se masează ușor până la absorbția completă. Cantitatea necesară depinde de mărimea zonei dureroase: se aplică 2 - 4 g gel (o cantitate de gel de formă circulară de aproximativ 2,0 - 2,5 cm în diametru), de 3 - 4 ori pe zi.

Vârstnici

Poate fi utilizată doza recomandată pentru adulți.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani

Datele privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți sub 14 ani sunt insuficiente (a se vedea pct. Nu utilizați Diclosafe gel).

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

Mod de administrare

Aplicați medicamentul pe suprafața afectată de 3 sau 4 ori pe zi. Masați ușor, până la absorbția completă.

După aplicare, mâinile trebuie spălate cu excepția cazului în care acestea reprezintă zona care trebuie tratată.

Dacă utilizați mai mult Diclosafe gel decât trebuie

Dacă ați aplicat mai mult gel decât trebuie, ștergeți surplusul de gel cu un șervetel. Dacă un copil sau dumneavoastră înghițiți accidental Diclosafe gel, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală.

Dacă uitați să utilizați Diclosafe gel

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

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.

Unele reacții adverse rare și foarte rare pot fi grave. Dacă aveți oricare dintre simptomele de alergie de mai jos, **OPRIȚI** administrarea Diclosafe gel și adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră:

- Erupecie pe piele cu vezicule, urticarie (*pot afecta între 1 și 10 din 10000 persoane*).
- Respirație șuierătoare, greoaie sau senzația de apăsare în piept (astm bronșic) (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*).
- Umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*).

Alte reacții adverse ce pot avea loc sunt de obicei ușoare, trecătoare și inofensive.

Frecvente (*care afectează mai puțin de 1 din 10 persoane*)

- erupții trecătoare pe piele, eczemă, roșeață,
- dermatită (inclusiv dermatită de contact),
- mâncărimi de piele.

Rare (*care afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane*)

- dermatită buloasă.

Foarte rare (*care afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane*)

- erupții trecătoare pe piele însoțite de bășici cu puroi,
- umflare a feței, limbii, gâtului, reacții de tip anafilactic,
- crize de astm bronșic în special la pacienții cu alergie la antiinflamatoare nesteroidiene,
- reacții de fotosensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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@ammd.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diclosafe gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diclosafe gel

Substanța activă este: diclofenac dietilamină. 1 g gel conține 11,6 mg diclofenac dietilamină, echivalent cu 10 mg diclofenac sodic.

Celelalte componente sunt: propilenglicol, alcool izopropilic, carbomer (Carbopol 980), dietilamină, cocoil caprilocaprat (Kollicream 3C), alcool oleic (Kollicream OA), polioxil-20-cetostearil eter (Kolliphor CS20), parafină lichidă, butilhidroxitoluen, apă purificată.

Cum arată Diclosafe gel și conținutul ambalajului

Diclosafe se prezintă sub formă de gel omogen de culoare albă până la aproape albă.

Diclosafe gel este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 tub de aluminiu cu 30 g gel și prospectul pentru consumator/pacient.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
D-158 A, Okhla Industrial Area,
Phase-I, New Delhi-110020, India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2025

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