

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Diclac 20 mg/g gel

diklofenaknatrij (u obliku diklofenakdietilamina)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Diclac 20 mg/g gel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Diclac 20 mg/g gel
3. Kako primjenjivati Diclac 20 mg/g gel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diclac 20 mg/g gel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Diclac 20 mg/g gel i za što se koristi

Diclac 20 mg/g gel sadrži djelatnu tvar diklofenak koja pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Diclac 20 mg/g gel ublažava bol i smanjuje upalu kod bolnih stanja koja zahvaćaju zglobove i mišiće.

Diclac 20 mg/g gel je namjenjen za liječenje sljedećih poremećaja:

Odrasli i adolescenti od 14 godina i stariji

- ozljede mišića i zglobova (npr. uganuća, iščašenja, modrice, bolovi u leđima, sportske ozljede), smanjuje bol čak i u slučajevima umjerene i jake boli, poboljšava pokretljivost bolesnika i pomaže pri povratku uobičajenim svakodnevnim aktivnostima
- upale tetiva (npr. teniskog lakta), oticanja oko lakta ili koljena.

Odrasli (18 godina i stariji)

- blagi oblik artritisa koljena ili prstiju.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Diclac 20 mg/g gel

Nemojte primjenjivati Diclac 20 mg/g gel:

- ako ste alergični na
 - diklofenak

- druge lijekove za liječenje boli, vrućice ili upale, kao što je ibuprofen ili acetilsalicilatna kiselina (lijek koji se također koristi za sprječavanje zgrušavanja krvi), ili
- bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6.).

Simptomi alergijske reakcije mogu uključivati: zviždanje (pri disanju, u plućima) ili nedostatak zraka (astma, bronhospazam); kožni osip s mjehurima ili koprivnjačom; oticanje lica, jezika ili grla; curenje iz nosa.

Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

- na otvorene ozljede, kožu s upalom ili infekcijom, kao i na ekceme (suha koža koja svrbi) ili na sluznice
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
- ako ste mlađi od 14 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Diclac 20 mg/g gel.

- Ne primjenjujte Diclac 20 mg/g gel u dozama većim od preporučenih i tijekom duljeg vremenskog razdoblja, osim ako to liječnik izričito ne preporuči.
- Nanesite Diclac 20 mg/g gel samo na zdravu i neozlijeđenu kožu, nemojte ga nanositi na bolesnu ili ozlijeđenu kožu.
- Ovaj lijek je namijenjen samo za primjenu na koži. Nemojte ga progutati.
- Izbjegavajte kontakt gela s očima i ustima.
Ako se kontakt s očima dogodi, dobro isperite oči čistom vodom. Ako neugodan osjećaj potraje, obratite se liječniku.
- Nakon primjene gela na kožu možete koristiti propusni (neokluzivni) zavoj, no pričekajte nekoliko minuta da se gel osuši na koži. Ne koristite hermetički (okluzivni) zavoj.
- Prestanite koristiti Diclac 20 mg/g gel ako se nakon primjene na koži pojavi osip.
- Dok koristite ovaj lijek izbjegavajte izlaganje suncu, uključujući i solarij.
- Spriječite djecu da dođu u doticaj s područjem kože na koju je gel nanesen.
- Budite oprezni kada pušite ili ste u blizini otvorenog plamena zbog opasnosti od nastanka teških opekline. Diclac 20 mg/g gel sadrži parafin koji je potencijalno zapaljiv ako se nakupi na tkanini (odjeći, posteljini, zavoju itd.) i ne može se u potpunosti ukloniti pranjem.

Djeca i adolescenti

- Primjena Diclac 20 mg/g gela ne preporučuje se u djece i adolescenata mlađih od 14 godina. Nema dovoljno dostupnih podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka u ovoj dobnoj skupini (vidjeti dio „Nemojte primjenjivati Diclac 20 mg/g gel“).
- Ako je u adolescenata u dobi od 14 godina i starijih ovaj lijek potreban dulje od 7 dana za ublažavanje boli ili ako se simptomi pogoršaju, bolesniku/roditeljima se savjetuje da se jave liječniku.

Drugi lijekovi i Diclac 20 mg/g gel

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

U propisanoj primjeni Diclac 20 mg/g gela na kožu, do sada nisu poznate nikakve interakcije.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- **Trudnoća**

Nemojte primjenjivati Diclac 20 mg/g gel ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće. Ne smijete primjenjivati Diclac 20 mg/g gel tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim u slučaju kada za to postoji izričita potreba i ako Vam je to savjetovao liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja, treba primijeniti što nižu dozu tijekom što kraćeg vremena.

Lijek diklofenak u obliku koji se uzima kroz usta (npr. tablete) može uzrokovati nuspojave u Vašeg nerođenog djeteta. Nije poznato odnosi li se isti rizik i na Diclac 20 mg/g gel koji se primjenjuje na kožu.

- **Dojenje**

Diclac 20 mg/g gel smije se koristiti tijekom dojenja samo na preporuku liječnika jer diklofenak prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Ne primjenjujte Diclac 20 mg/g gel na područje dojki ako dojite, niti drugdje na većem području kože ili kroz dulje vremensko razdoblje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Diclac 20 mg/g gel ne utječe ili ima neznatan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Diclac 20 mg/g gel sadrži butilhidroksitoluen

Butilhidroksitoluen može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

3. Kako primjenjivati Diclac 20 mg/g gel

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti od 14 godina i stariji

Diclac 20 mg/g gel se primjenjuje 2 puta dnevno (po mogućnosti ujutro i navečer) i pruža dugotrajno ublažavanje boli u trajanju do 12 sati.

Ovisno o veličini zahvaćenog područja, nanosi se količina približne veličine trešnje do oraha, što odgovara 2-4 g gela. Nemojte primijeniti više od 8 g gela dnevno.

Stariji bolesnici

Nije potrebna prilagodba doze. Ako ste starija osoba, morate obratiti posebnu pozornost na nuspojave i, ako je potrebno, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Kako primijeniti lijek:

- Prije prve uporabe uklonite plastičnu zaštitu s tube. Nemojte ju koristiti ako je zaštita već uklonjena ili oštećena.
- Diclac 20 mg/g gel namjenjen je samo za primjenu na koži.
- Gel se nanese u tankom sloju na zahvaćene dijelove tijela i nježno utrlja u kožu. Nakon toga ruke treba obrisati papirnatim ručnikom i zatim ih oprati, osim ako liječeno područje nisu Vaše ruke.
- Ako se slučajno nanese previše gela, višak gela treba obrisati papirnatim ručnikom.
- Papirnati ručnik treba odložiti u kućni otpad kako bi se spriječilo da neiskorišteni proizvod dospije u vodeni okoliš.
- Prije nanošenja zavoja, gel treba ostaviti da se osuši na koži nekoliko minuta.

Diclac 20 mg/g gel može se primjenjivati s neokluzivnim zavojima, ali se ne smije primjenjivati s hermetičkim okluzivnim zavojem.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o simptomima i osnovnoj bolesti.

Obratite se svom liječniku ako se bol ili upala ne poboljšaju ili se pogoršaju unutar 7 dana.

- **Odrasli (18 godina i stariji)**

Diclac 20 mg/g gel ne smije se koristiti dulje od 14 dana za liječenje ozljeda mišića, tetiva i vezivnog tkiva i 21 dan za liječenje artritisa bez savjeta liječnika.

- **Adolescenti (ispod 18 godina, 14 godina i stariji)**

Diclac 20 mg/g gel ne smije se koristiti dulje od 7 dana bez savjeta liječnika.

Dulje liječenje može preporučiti samo liječnik.

Ako primijenite više Diclac 20 mg/g gela nego što ste trebali

- Malo je vjerojatno da će doći do predoziranja ako primijenite više Diclac 20 mg/g gela nego što ste trebali, jer je apsorpcija u krvotok niska kada se lijek primjenjuje na koži.
- Ako se preporučena doza kod primjene na kožu značajno prekorači, gel se mora ukloniti s papirnatim ručnikom. Papirnati ručnik treba odložiti u kućni otpad kako bi se spriječilo da neiskorišteni proizvod dospije u vodeni okoliš.
- Ako slučajno progutate ovaj lijek, odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Diclac 20 mg/g gel

Ako propustite nanijeti lijek, nanesite ga što je prije moguće. Nemojte primjenjivati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke rijetke i vrlo rijetke nuspojave mogu biti ozbiljne.

Ako se pojavi neki od niže navedenih znakova alergije, **prestanite** primjenjivati Diclac 20 mg/g gel i **odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika**:

- kožni osip s mjehurićima, koprivnjača (rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- zviždanje (pri disanju, u plućima), nedostatak zraka ili osjećaj pritiska u prsima (astma) (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- oticanje lica, usana, jezika ili grla (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- kožni osip, svrbež, crvenilo, ekcem, dermatitis (upala kože), uključujući i kontaktni dermatitis.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- pustulozni (gnojni) osip
- reakcije preosjetljivosti (uključujući koprivnjaču)
- osjetljivost na svjetlost s pojavom kožnih reakcija nakon izlaganja sunčevoj svjetlosti.

Kada se Diclac 20 mg/g gel primjenjuje na većoj površini kože i tijekom duljeg razdoblja, ne može se isključiti mogućnost sistemskih nuspojava (npr. bubrežne, jetrene ili probavne nuspojave, sistemske

reakcije preosjetljivosti) - jer se one mogu pojaviti nakon sistemske primjene lijekova koji sadrže diklofenak.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Diclac 20 mg/ml gel

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive znakove oštećenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diclac 20 mg/ml gel sadrži

- Djelatna tvar je diklofenakdietilamin. 1 g gela sadrži 23,2 mg diklofenakdietilamina što odgovara 20 mg diklofenaknatrija.
- Drugi sastojci su: propilenglikol, oleilni alkohol, izopropilni alkohol, butilhidroksitoluen, dietilamin, vrlo tekući parafin, makrogolcetilstearylster, karbomer 980 F, kokoilkaprilokaprati, parfimirana krema 45399 i pročišćena voda.

Kako Diclac 20 mg/ml gel i sadržaj pakiranja

Diclac 20 mg/g gel je viskozni bijeli gel karakterističnog mirisa.

Gel je pakiran u aluminijsku laminiranu tubu, zatvorenu zaštitnom membranom od polietilena (HDPE) i polipropilenskim zatvaračem.

Veličine pakiranja: tuba od 50 g i 100 g.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač

Kern Pharma S.L., Calle Venus 72, Poligono Industrial Colon II, Terrassa, 08228-Barcelona, Španjolska

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova Ulica 57, 1526-Ljubljana, Slovenija

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Belgija	Diclofenac Sandoz 20 mg/g gel
Bugarska	Diclac 12h
Latvija	Diclac 23,2 mg/g gels
Litva	Diclac 23,2 mg/g gelis
Mađarska	Diclac Long 20 mg/g gél

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.