

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Dicloziaja 11,6 mg/g gel Diclofenacum diethylaminum

Přečtěte si pozorně tuto 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.
- 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 Dicloziaja a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dicloziaja používat
3. Jak se Dicloziaja používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dicloziaja uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dicloziaja a k čemu se používá

Dicloziaja je gel obsahující diethylaminovou sůl diklofenaku, která je nesteroidním antiflogistikem účinkujícím proti bolesti a zánětu. Díky vodo-alkoholovému základu má gel zklidňující a chladivý účinek.

Terapeutické indikace

Dospívající nad 14 let, krátkodobá terapie

- lokální léčba bolesti při akutních nataženích svalů, vyvrtnutích nebo pohmožděních v důsledku tupého poranění

Dospělí

- posttraumatický zánět šlach a vazů, svalů a kloubů po podvrtnutích, nataženích svalů nebo pohmožděních
- bolest zad

po konzultaci s lékařem

- lokalizovaný zánět měkkých tkání jako je zánět šlach nebo tenisový loket
- lokalizované a mírné symptomy osteoartrózy

Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dicloziaja používat

Nepoužívejte přípravek Dicloziaja

- jestliže jste alergický na diklofenak, propylenglykol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- pokud se u vás projevilo průduškové astma, urtikarie nebo akutní rinitida po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních antiflogistik
- u dětí a dospívajících mladších než 14 let
- v průběhu třetího trimestru těhotenství

Upozornění a opatření

Před použitím Dicloziaja se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- systémové nežádoucí účinky (tj. gastrointestinální nežádoucí účinky jako jsou žaludeční vředy anebo nežádoucí účinky postihující nervový systém jako je vertigo a bolest hlavy) se mohou vyskytnout v případě, že se tento přípravek aplikuje na velké plochy pokožky anebo po příliš dlouhou dobu
- tento přípravek se aplikuje pouze na neporušenou pokožku (ne na onemocněním poškozenou, poraněnou kůži nebo na rány)
- přípravek se může použít společně s prodyšným obvazem (neokluzivním obvazem), nesmí se však používat společně s neprodyšnými obvazy
- přípravek nesmí přijít do kontaktu s očima nebo sliznicemi, ani se nesmí užívat perorálně

Další léčivé přípravky a Dicloziaja

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Systémová absorpce (prostup do krve) diklofenaku po topickém použití je nízká, takže pravděpodobnost lékové interakce je malá. Je nutné se vyhnout současnému použití jiných topických přípravků v ošetřované oblasti kůže.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Používání tohoto přípravku se těhotným ženám nedoporučuje.

Používání tohoto přípravku je v průběhu posledních tří měsíců těhotenství zakázáno, protože by mohlo způsobit poškození plodu nebo zapříčinit komplikace při porodu.

Kojení

Používání tohoto přípravku v průběhu kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dicloziaja nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Dicloziaja obsahuje propylenglykol

Tento přípravek obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se Dicloziaja používá

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

Dospělí a dospívající ve věku 14 let a starší

Přípravek se lokálně jemně vtírá do kůže třikrát až čtyřikrát denně. Množství aplikovaného přípravku závisí na velikosti postižené oblasti. Dostatečné množství pro plochu 400 až 800 cm² je 2 g až 4 g přípravku (množství gelu velikosti třešně až vlašského ořechu). Po aplikaci je potřeba si umýt ruce, pokud právě nejsou postiženým a léčeným místem. Zabraňte kontaktu s očima a ústy.

V případě, že je přípravek používán bez konzultace s lékařem, nemá se používat déle než 14 dní. Pokud po 7 dnech léčby nedojde ke zlepšení příznaků onemocnění nebo se projevy onemocnění zhorší, obraťte se na svého lékaře.

Dospívající ve věku 14 let a starší by tento přípravek neměli užívat déle než 7 dní.

V případě, že je tento přípravek potřebné používat déle než 7 dní k úlevě od bolesti nebo v případě, že se symptomy zhoršují, je potřeba aby pacient/rodiče dospívajícího konzultovali stav s lékařem.

Použití u dětí a dospívajících mladších než 14 let

Tento přípravek je kontraindikován u dětí a dospívajících mladších než 14 let - viz bod „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dicloziaja“.

Starší pacienti (nad 65 let)

Používá se běžné dávkování jaké je předepsané pro dospělé.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dicloziaja, než jste měl(a)

Pokud jste tento přípravek požili nebo jste použili více Dicloziaja, než jste měli, obraťte se na svého lékaře. Předávkování po topickém použití na kůži je nepravděpodobné. Symptomy předávkování jsou podobné jako po předávkování perorálními nesteroidními protizánětlivými léky (bolest hlavy, závratě, ospalost, bolesti břicha, nutkání ke zvracení, zvracení).

Jestliže jste zapomněli použít přípravek Dicloziaja

Užijte další dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Některé vzácné nebo velmi vzácné nežádoucí účinky mohou být závažné.

Pokud se u vás vyskytnou některé z níže uvedených nežádoucích účinků, přestaňte tento přípravek používat a obraťte se na svého lékaře:

- Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1 000 lidí): bulózní dermatitida (kožní vyrážka s puchýři)
- Velmi vzácné (může postihnout 1 z 10 000 lidí): kopřivka nebo jiné projevy přecitlivělosti, astma (problémy s dýcháním, mělké dýchání), angioedém (otok tváře, rtů, jazyka, hrdla a hrtanu)

Další vedlejší účinky podle frekvence výskytu

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 lidí):

vyrážka, ekzém, zrudnutí, dermatitida (včetně kontaktní dermatitidy), svědění

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 10 000 lidí):

fotosenzitivní reakce, pustulózní vyrážka

Nelze vyloučit možnost systémových nežádoucích účinků (tj. gastrointestinálních nežádoucích účinků jako jsou žaludeční vředy nebo nežádoucí účinky postihující nervový systém jako je vertigo a bolest hlavy) v případě, že se tento přípravek aplikuje na velké plochy pokožky anebo po příliš dlouhou dobu.

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 prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Oddělení farmakovigilance
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel: +420 272 185 885, fax: +420 272 185 222
internetová stránka: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

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

5. Jak přípravek Dicloziaja uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.
Doba použitelnosti po prvním otevření: 2 roky.

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 Dicloziaja obsahuje

- Léčivou látkou je diklofenak (ve formě diethylaminové soli diklofenaku).
- Jeden gram přípravku Dicloziaja obsahuje diclofenacum diethylaminum 11,6 mg, což odpovídá diclofenacum natrium 10 mg.
- Další složky jsou: karbomer 5984, diethanolamin, cetostearamakrogol, kokoyl-oktanodekanoát, isopropylalkohol, propylenglykol, lehký tekutý parafin, krémový parfém, čištěná voda.

Jak přípravek Dicloziaja vypadá a co obsahuje toto balení

Dicloziaja je bílý homogenní gel s charakteristickou vůní dostupný ve 40 g, 50 g a 100 g hliníkových tubách s PE šroubovacím uzávěrem v papírových krabičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ZIAJA Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
80-298 Gdańsk, ul. Jesienna 9
Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Polsko, Slovenská republika: Dicloziaja
Česká republika: Dicloziaja 11,6 mg/g
Litva: Diclofenacum Ziaja 11,6 mg/g gelis

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19.9.2014.