

## **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 protizánětlivá léčiva (NSAID). Tyto látky jsou používány k tlumení bolesti a zánětu. Přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma je určen k úlevě od bolesti a tlumení zánětu a otoků při bolestivých onemocněních kloubů a svalů.

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

**Na doporučení lékaře** může být tento léčivý přípravek používán k léčbě bolesti a revmatických projevů u mírné až středně těžké osteoartrózy kolen a rukou.

**Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 14 let.**

**Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo 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 diklofenak sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže se u Vás v minulosti po podání jiných NSAID nebo kyseliny acetylsalicylové objevila alergická reakce (např. průduškové astma, kopřivka nebo příznaky rýmy).

- Pokud jste v posledních třech měsících těhotenství.

### **Upozornění a opatření**

- Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima nebo sliznicemi ústní a nosní dutiny. Nikdy přípravek nepolykejte.
- Nepřekrývejte léčené místo okluzivním (voděodolným nebo neprodyšným) obvazem nebo náplastí. Neokluzivní krytí může být použito.
- Nenanášejte přípravek na poraněnou kůži nebo kůži postiženou vyrážkou nebo ekzémem. Tento léčivý přípravek může být nanášen pouze na zdravou neporušenou kůži. **Ukončete léčbu**, jestliže se po nanesení přípravku objeví na kůži vyrážka.
- Při používání přípravku se vyhýbejte přímému slunečnímu záření včetně solária. **Ukončete léčbu**, 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 léčby.

### **Děti a dospívající do 14 let**

Jsou dostupné jen omezené údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku a proto nepoužívejte 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 používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

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

### **Přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma s jídlem, pitím a alkoholem**

Vstřebávání diklofenaku není ovlivněno jídlem, pitím a alkoholem.

### **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.

Přípravek nesmí být používán během posledních třech měsíců těhotenství a během prvních šesti měsíců by měl být používán s opatrností pouze v nutných případech. Pokud jste těhotná a Váš lékař doporučil používání tohoto přípravku, nenanášejte gel na plochu větší než je třetina Vašeho těla a doba používání nesmí překročit dva týdny.

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje používat k léčbě kojícím matkám, 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**

Přípravek neovlivňuje pozornost.

**Přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma** obsahuje 90 mg propylenglykolu v jednom gramu gelu. Zároveň obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou vyvolat 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 cm<sup>2</sup> (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 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 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 přípravku na velké plochy kůže 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 je porucha trávení, pocit na zvracení, zvracení, průjem, nadýmání nebo bolest v břiše), 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 se objevit až u 1 z 10 pacientů):

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

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se objevit až u 1 z 1000 pacientů):

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

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou se objevit až u 1 z 10000 pacientů):

- Přecitlivělost (včetně kopřivky), angioedém (rychlý otok podkoží na různých místech těla – 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](http://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.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“ a na 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 změni 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 (1 g gelu obsahuje diclofenacum natricum 10 mg).
- Pomocnými látkami jsou střední nasycené triacylglyceroly, propylenglykol (E 1520), karbomer, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), hydroxid sodný (E 524), hyetelosa, 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 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 EHP registrován pod těmito názvy:

Diclofenac Dr. Müller Pharma 10 mg/g gel

Diclofenac Dr. Müller Pharma 10 mg/g gél

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 3. 2018.**