

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **VERAL 1 % GÉL** sodná soľ diklofenaku

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Veral 1 % Gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Veral 1 % Gél
3. Ako používať Veral 1 % Gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Veral 1 % Gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Veral 1 % Gél a na čo sa používa**

Sodná soľ diklofenaku, liečivo Veralu 1 % Gélu, patrí do skupiny liečiv, ktoré sa označujú ako nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID). Diklofenak tlmí bolesť a má protizápalový účinok.

Veral 1 % Gél sa používa na úľavu od lokálnej miernej až strednej bolesti spôsobenej úrazmi svalov a kĺbov, napr. v dôsledku športovej činnosti.

Veral 1 % Gél je určený na vonkajšie použitie na liečbu takýchto úrazov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Veral 1 % Gél**

##### **Nepoužívajte Veral 1 % Gél**

- ak ste alergický na sodnú soľ diklofenaku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste niekedy v minulosti mali alergickú reakciu na lieky, ktoré obsahujú kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidné protizápalové liečivá (NSAID). Ak ste si nie istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik. Príznaky alergickej reakcie na tieto lieky môžu byť nasledovné: astma, sýpavé dýchanie alebo ťažkosti s dýchaním, žihľavka alebo nádcha,
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Veral 1 % Gél, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak sa Veral 1 % Gél nanáša na pomerne veľké plochy kože počas dlhšieho obdobia, možnosť systémových vedľajších účinkov nemožno vylúčiť.
- Veral 1 % Gél sa nanáša len na zdravú a neporušenú kožu, bez otvorených rán a poranení.
- Pri použití Veralu 1 % Gél u neprekrývajte postihnuté miesto nepriedušným obvazom. V prípade vyvrtnutia môže byť postihnuté miesto prekryté elastickým obvazom, dbajte však na to, aby jeho prílišným utiahnutím nebola obmedzená cirkulácia krvi v postihnutom mieste.
- Zabráňte tomu, aby sa gél dostal do styku s očami alebo sliznicami.
- Vyhýbajte sa priamemu slnečnému žiareniu a pobytu v soláriu, t. j. chráňte počas liečenia a ešte aspoň dva týždne po jeho ukončení ošetrované miesta odevom.
- Prerušte používanie lieku, ak sa objaví vyrážka.
- Riziko vedľajších účinkov sa v priebehu času zvyšuje.

### **Iné lieky a Veral 1 % Gél**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Veral 1 % Gél nemajú používať tehotné ženy s výnimkou, ak to odporučí lekár. Nesmie sa používať v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Nie je známe, či diklofenak prechádza do materského mlieka.

Veral 1 % Gél sa neodporúča používať v období dojčenia. Ak existujú naliehavé dôvody na používanie Veralu 1 % Gél u dojčiacich matiek, nemá sa natierať na prsia alebo veľké plochy kože, ani sa nemá používať dlhšie obdobie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Veral 1 % Gél nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Veral 1 % Gél obsahuje propylénglykol, metylhydroxybenzoát a propylhydroxybenzoát**

Gél obsahuje propylénglykol, ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky. Tento liek obsahuje 80 mg propylénglykolu v jednom grame, čo zodpovedá 160 – 320 mg v jednej dávke.

Veral 1 % Gél obsahuje metylhydroxybenzoát a propylhydroxybenzoát, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

## **3. Ako používať Veral 1 % Gél**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dospelí a dospelávajúci od 16 rokov:**

- Používajte Veral 1 % Gél 3 až 4-krát denne.
- Malé množstvo gélu jemne vtierajte do pokožky v mieste bolesti alebo opuchu. Potrebné množstvo lieku sa mení a závisí od veľkosti postihnutej plochy. Na jedno podanie zvyčajne postačí množstvo 2 až 4 g (5 až 10 cm gélu), maximálna dávka je 16 g denne. Pri vtieraní gélu môžete pociťť ľahký chladivý efekt.

- Po nanosení gélu si umyte ruky, ak nie sú ošetrované miesta práve na rukách.
- Poradte sa s lekárom, ak sa príznaky ochorenia nezmiernia po 7 dňoch alebo ak sa zhoršia. Trvanie liečby nemá prekročiť 2 týždne, s výnimkou, ak to odporúča lekár.

#### **Použitie u detí a dospelých do 16 rokov**

Veral 1 % Gél sa neodporúča používať u detí a dospelých do 16 rokov.

#### **Ak použijete viac Veralu 1 % Gél, ako máte**

Pri náhodnom použití väčšieho množstva lieku než je odporúčané, vyhľadajte lekára na vyhodnotenie rizika a poskytnutie rady.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Príležitostne sa môže vyskytnúť alergia.

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- kožné vyrážky, svrbenie, začervenanie a opuch kože v mieste aplikácie gélu.

##### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- pľuzgier na koži v mieste podania gélu.

##### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- alergická reakcia na koži, dýchacie ťažkosti, angioedém (opuch kože a slizníc, napr. v tvári a na kĺboch prstov), zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie.

Ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov prestaňte používať Veral 1 % Gél a okamžite sa poraďte s lekárom:

- žihľavka alebo vyrážky na veľkých plochách kože
- ťažkosti s dýchaním, pocit nedostatku vzduchu (opuch hrdla)
- opuch tváre alebo jazyka

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Veral 1 % Gél**

Uchovávajte pri teplote do 25°C, v pôvodnom obale.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Veral 1 % Gél obsahuje**

- Liečivo je diclofenacum natricum (sodná soľ diklofenaku). Jeden gram gélu obsahuje 10 mg sodnej soli diklofenaku.
- Pomocné látky sú hydroxid sodný, hyetelóza, karbomér, propylénglykol, stredne nasýtené triacylglyceroly, metylhydroxybenzoát, propylhydroxybenzoát, čistená voda.

### **Ako vyzerá Veral 1 % Gél a obsah balenia**

Veral 1 % Gél je biely mäkký gél so slabou charakteristickou vôňou.

Veľkosť balenia: 30 g, 50 g, 100 g alebo 150 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

#### Výrobca

Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice nad Labem, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2018.**