

**Prospect: Informații pentru utilizator****Diclac 50 mg/g gel**  
Diclofenac sodic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este DICLAC și pentru ce se utilizează**

Diclac aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt utilizate pentru reducerea inflamației și a durerii de la nivelul articulațiilor și mușchilor.

Diclac este utilizat în tratamentul simptomatic al:

- durerilor în cazul formelor localizate ale reumatismului degenerativ, cum sunt: artroze ale articulațiilor mici și genunchiului;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, cum sunt: luxații, entorse, echimoze, dureri lombare);
- durerilor, inflamației și umflăturilor în cazul formelor localizate ale reumatismului abarticlar: tendinită, bursită, sindromul umăr-mână și periartrită.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DICLAC****Nu utilizați Diclac**

- dacă sunteți alergic la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6) ;
- dacă sunteți alergic la alte antiinflamatoare nesteroidiene
- dacă aveți leziuni cutanate, cum sunt: eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă sunteți în trimestrul III de sarcină.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Diclac, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este necesară prudență dacă aveți astm bronșic, febra fânului, rinită alergică, polipi nazali, afecțiuni respiratorii cronice obstructive sau infecții respiratorii cronice, istoric de alergie la alte medicamente.

Produsul trebuie aplicat numai pe pielea intactă, sănătoasă, fără răni sau leziuni deschise. Acesta nu trebuie să intre în contact cu ochii sau membranele mucoase și nu trebuie ingerat.

Dacă apare o erupție pe piele după ce ați aplicat gelul, trebuie să întrerupeți utilizarea lui.

Dacă îl utilizați o perioadă îndelungată, trebuie să purtați mănuși când aplicați gelul.

Nu poate fi exclusă posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice prin aplicarea Diclac pe zone întinse de piele și timp îndelungat.

Nu aplicați gelul sub pansament ocluziv.

### **Copii și adolescenți**

Produsul nu se administrează la copii, datorită absenței studiilor privind siguranța.

### **Diclac împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Utilizarea altor medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### **Sarcina**

Nu trebuie să folosiți Diclac gel dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate afecta fătul sau vă poate crea probleme la naștere.

Nu folosiți Diclac gel în primele 6 luni de sarcină decât dacă medicul dumneavoastră consideră absolut necesar.

#### **Alăptarea**

Nu trebuie să folosiți Diclac gel dacă alăptați. În cazul în care medicul dumneavoastră consideră absolut necesară folosirea Diclac gel acesta nu va fi aplicat pe sâni, pe suprafețe mari ale corpului și nu va fi folosit pentru perioade lungi de timp.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Diclac nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați DICLAC**

Utilizați întotdeauna Diclac exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Adulți, adolescenți și vârstnici*

Diclac se administrează extern, în strat subțire, în 2-3 aplicații pe zi, la nivelul zonei afectate.

Pentru a realiza absorbția cutanată a gelului se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare aplicare, mâinile se spală atent (cu excepția cazului când gelul este utilizat pentru artroza localizată la nivelul degetelor).

Diclac poate fi aplicat în asociere cu iontoforeza. Diclac se aplică la polul negativ (catod), pentru a favoriza penetrarea la nivel cutanat a gelului.

În cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticlar, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, iar în cazul durerilor din artrite, pe o perioadă mai mare de 21 zile decât în cazuri strict recomandate.

Dacă după 5 zile de tratament nu observați ameliorarea durerii, inflamației și umflăturilor sau acestea se agravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări.

#### *Copii*

Diclac nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani datorită lipsei datelor privind siguranța.

#### **Dacă utilizați mai mult Diclac decât trebuie**

Datorită absorbției sistemice scăzute a diclofenacului, este puțin probabil să apară supradozaj după aplicarea topică.

În cazul ingestiei accidentale a Diclac gel trebuie să contactați medicul sau camera de gardă a celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Diclac**

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.

Frecvența acestor reacții adverse este definită astfel: foarte frecvente (mai mult de 1 pacient din 10); frecvente (mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 de pacienți); mai puțin frecvente (mai puțin de 1 din 100 dar mai mult de 1 din 1000 pacienți) rare (mai puțin de 1 din 1000 dar mai mult de 1 din 10000 de pacienți); foarte rare (mai puțin de 1 din 10000 de pacienți).

#### **Dacă prezentați una din următoarele manifestări alergice severe, opriți administrarea Diclac gel și anunțați imediat medicul:**

- Erupecie cutanată roșie însoțită de vezicule; coșuri (rare).
- Umflarea feței, mâinilor limbii și gâtului cu tulburări de respirație (foarte rară),
- Senzație de respirație grea, șuierătoare și lipsă de aer sau constricție toracică (astm) (foarte rară).

Alte reacții adverse raportate la administrarea topică de diclofenac sunt:

#### Infecții și infestări

Foarte rare: erupție cutanată pustulară

#### Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate, umflături la nivelul feței, gurii, gâtului și crize de astm bronșic după administrarea topică a medicamentelor care conțin diclofenac.

#### Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: astm

#### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: reacții cutanate locale, cum sunt: mâncărimi, exantem, senzația de arsură cutanată, umflături și vezicule, papule, uscăciunea pielii.

Rare: dermatite buloase.

Foarte rare: erupție generalizată pe piele și sensibilitate a pielii la lumină după administrarea topică a medicamentelor care conțin diclofenac.

Dacă Diclac gel este aplicat în cantitatea mare, pe o suprafață cutanată întinsă, o perioadă îndelungată, nu pot fi excluse reacțiile adverse sistemice care apar la administrarea formulărilor orale sau supozitoarelor.

În cazuri foarte rare s-au raportat tulburări gastro-intestinale.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează DICLAC**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Diclac**

- Substanța activă este diclofenac sodic. Un gram gel conține diclofenac sodic 50 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool izopropilic, cocoat de macrogol-7-glicerol, hipromeloză, apă purificată.

#### **Cum arată Diclac și conținutul ambalajului**

Diclac se prezintă sub formă de gel transparent, incolor până la ușor gălbui, fără bule de aer, cu miros caracteristic de alcool.

Este disponibil în cutie cu un tub din Al conținând 50 g gel și cutie cu un tub din Al conținând 100 g gel.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Hexal AG  
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen,  
Germania

##### **Fabricanții**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben,  
Germania

Salutas Pharma GmbH  
Lange Göhren 3, 39171 Osterweddingen,  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2017.**