

## Diclac gel, 50 mg/g, 100 g, Sandoz

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 837/2008/01-02 Anexa 1"

Prospect

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 nementionate 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 abarticular:

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 alergii la alte medicamente.

2

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.

3

În cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticular, 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:

- Erupecție 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.

4

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

5

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2017.