

**Prospect: Informații pentru utilizator****DICLOSAL 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 Diclosal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclosal
3. Cum să utilizați Diclosal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclosal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Diclosal conține ca substanță activă diclofenac care face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) de uz local.

Este utilizat în tratamentul local simptomatic la adulți pentru reducerea durerii și inflamației:

- musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- în cazul edemelor postoperatorii și posttraumatice (de exemplu entorse);
- musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, mușchilor, ligamentelor etc.).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclosal****Nu utilizați Diclosal:**

- dacă sunteți alergic la la diclofenac sodic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă ați avut crize de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă sunteți în ultimele 4 luni de sarcină.

**Atenționări și precauții**

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

-nu aplicați Diclosal la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular; nu aplicați Diclosal la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi ale pielii.

- dacă apare o erupție pe piele după aplicarea diclofenacului, întrerupeți imediat tratamentul;
- nu aplicați Diclosal la nivelul unor suprafețe întinse de piele și timp îndelungat deoarece nu poate fi exclusă apariția reacțiilor adverse generale, cunoscute în cazul formelor orale de diclofenac.
- dacă utilizați Diclosal timp îndelungat: trebuie să purtați mănuși când aplicați gelul.

Nu aplicați Diclosal sub pansament ocluziv.

### **Diclosal împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Utilizarea împreună cu alte AINS, inclusiv cu diclofenac, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În primele 5 luni de sarcină puteți să utilizați Diclosal numai la recomandarea medicului, dacă este absolut necesar. Începând din luna a 6-a, nu utilizați Diclosal.

Diclofenacul se excretă în cantități foarte mici în laptele matern. Trebuie evitată aplicarea pe suprafețe întinse de piele, pe perioade îndelungate la femeile care alăptează.

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

Diclosal nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Diclosal conține:**

Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.

Datorită conținutului în p-hidroxibenzoat de metil, medicamentul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. Cum să utilizați Diclosal**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Diclosal este destinat administrării pe piele.

#### *Adulți*

Diclosal se administrează de 2 - 3 ori pe zi la nivelul zonei afectate. Doza administrată la fiecare aplicare variază în funcție de suprafața zonei afectate fiind de aproximativ 2 - 4 g gel (o cantitate care variază de la mărimea unei cireșe la cea a unei nuci) pentru o suprafață de aproximativ 400-800 cm<sup>2</sup>.

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

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

Diclosal gel poate fi aplicat în asociere cu iontoforeza. Gelul se aplică la polul negativ (catod), pentru a favoriza penetrarea sa la nivelul pielii.

Cu excepția unor cazuri strict recomandate, 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 28 zile.

Dacă după 5 zile de tratament nu observați ameliorarea manifestărilor sau acestea se agravează, trebuie să vă prezentați la medic care va reevalua tratamentul.

#### *Copii și adolescenți*

Diclosal nu este recomandat pentru utilizare la copii și-adolescenți cu vârsta sub 12 ani, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

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

În cazul administrării Diclosal, este puțin probabil să apară supradozaj. Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat gelul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de gel, cantitatea de diclofenac poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (de exemplu 100 g gel conțin 5000 mg diclofenac sodic); adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Diclosal**

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Diclosal**

Diclosal se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Diclosal poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente: erupții trecătoare pe piele, eczemă, roșeață, dermatită (inclusiv dermatită de contact);

Rare: dermatită buloasă, manifestări alergice pe piele cu mâncărime sau roșeață localizată;

Foarte rare: erupții trecătoare pe piele însoțite de bășici cu puroi, reacții alergice pe piele, crize de astm bronșic în special la pacienții cu alergii la antiinflamatoare nesteroidiene, umflare a feței, limbii, laringelui, reacții de tip anafilactic, reacții de fotosensibilitate.

Alte reacții adverse generale frecvente la antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu: digestive și renale) pot să apară în caz de absorbție crescută a diclofenacului sodic prin piele, în următoarele situații: cantitate mare de gel aplicată, suprafață largă de aplicare, prezență a unor leziuni pe piele, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente ocluzive.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **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 Diclosal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

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

### **Ce conține Diclosal**

-Substanța activă este diclofenacul sodic. Un gram gel conține diclofenac sodic 50 mg.

-Celelalte componente sunt: hidroxietilceluloză, propilenglicol, etanol 96%, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), apă purificată.

### **Cum arată Diclosal și conținutul ambalajului**

Diclosal se prezintă sub formă de gel omogen, transparent, neaerat, de culoare slab gălbuie și miros slab de alcool.

Este disponibil în cutii cu un tub din Al a 25 g sau 45 g gel.

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

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady, nr. 44 C, sector 3, București, România

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2016.**