

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20010762

Диклак Макс 5% гел

Diclac Max 5% gel

диклофенак натрий (diclofenac sodium)

BG/MA/MP 53657

25. 02. 2021

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Диклак Макс гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Диклак Макс гел
3. Как да използвате Диклак Макс гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диклак Макс гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Диклак Макс гел и за какво се използва

Диклак Макс гел е лекарствен продукт с болкоуспокояващо и противовъзпалително действие (нестероидно противовъзпалително средство - НСПВС).

За какво се използва Диклак Макс гел

За локално приложение при болка, възпаление и оток при:

- ревматични заболявания на меките тъкани (възпаление на сухожилията и лигаментите - тендинити, тендовагинити и бурсити, болезнена неподвижност на рамото, възпаление на мускулите и ставите);
- дегенеративни ставни заболявания (артроза на големите и малки стави) на крайниците и в областта на гръбначния стълб;
- спортни и битови травми (навяхвания, контузии, разтягания).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Диклак Макс гел

Не използвайте Диклак Макс гел

- ако сте алергични към диклофенак или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- върху отворени рани, увредени кожни участъци, възпаления или инфекции на кожата;
- върху лигавици;
- ако получавате алергична реакция при приложение на лекарствени продукти за лечение на болка, температура или възпаление като ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (ибупрофен и др.). Симптомите на алергична реакция към тези лекарствени продукти могат да включват астма, хрипове, задух; кожен обрив или уртикария; подуване на лицето или езика; хрема;
- при деца и юноши под 14 години;
- през последните 3 месеца на бременността (виж също точката за бременност и кърмене)



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Диклак Макс гел.

- ако страдате от астма, сенна хрема, назални полипи (подуване на носната лигавица), хронични белодробни заболявания или хронични инфекции на дихателната система (симптоми, подобни на сенна хрема);
- ако сте свръхчувствителни към противовъзпалителни продукти от всички групи, съществува по-висок риск от възникване на астматични пристъпи (т.нар. непоносимост към аналгетици/аналгетична астма), локален оток на кожата и лигавицата (т. нар. едема на Квинке) или уртикария при приложение на Диклак Макс гел, отколкото при други пациенти. При тези пациенти Диклак Макс гел може да се прилага само при спазване на определени предпазни мерки и проследяване от лекар. Същото се отнася и за пациенти, развиващи алергични реакции и към други субстанции, които се проявяват с кожни реакции, сърбеж или уртикария.

Не прилагайте гелът, ако по кожата имате:

- обрив или екзема
- порязвания или отворени рани

Спрете лечението, ако получите обрив по кожата след приложение на продукта.

Трябва да се внимава гелът да не попадне в контакт с очите или лигавиците и да не се поглъща през устата.

Избягвайте прилагането върху обширни области на кожата за продължителен период от време, освен ако не се прилага по препоръка от лекар.

Бъдете внимателни при излагане на слънце или посещение на солариум, тъй като кожата Ви може да е по-чувствителна към слънце по време на употребата на Диклак Макс.

Деца и юноши

Децата и юношите под 14 годишна възраст не трябва да прилагат Диклак Макс гел, поради липсата на достатъчно данни за ефикасността и безопасността при тази възрастова група.

Ако се налага продуктът да се прилага за повече от 7 дни при юноши над 14 години за облекчаване на болките или ако симптомите се влошат, пациентите или техните родители трябва да се консултират с лекар.

Децата трябва да се пазят от контакт с лекарствения продукт с ръце или от втриването му в кожата.

Други лекарства и Диклак Макс гел

Малко вероятно е да настъпят лекарствени взаимодействия при приложението на Диклак Макс гел. Въпреки това Вие трябва да информирате лекуващия лекар, ако по същото време приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Жени в детеродна възраст

Няма данни, които да предполагат препоръки при жени в детеродна възраст.

Бременност

Тъй като няма достатъчно данни за безопасността при приложение на диклофенак гел при бременни жени, диклофенак гел не бива да се използва по време на бременността.



- Диклак Макс гел **не трябва** да се използва по време на **последните 3 месеца от бременността**, тъй като може да навреди на нероденото ви дете или да предизвика усложнения при раждането.
- Не прилагайте Диклак Макс гел през първите 6 месеца от бременността освен по лекарска препоръка.

Кърмене

Употребата на Диклак Макс гел по време на кърмене не се препоръчва. Ако Вашият лекар изрично препоръча употребата на Диклак Макс гел по време на кърмене, трябва да се избягва нанасяне в областта около гърдите и върху други обширни области от кожата и за продължителен период от време.

Фертилитет

Няма данни за ефекти върху фертилитета при хора.

Проучванията при животни не са показали някакво директно или индиректно увреждащо въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или послеродовото развитие.

Шофиране и работа с машини

Диклак Макс гел, използван локално върху кожата, не се очаква да има ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Диклак Макс гел

Диклак Макс 5% гел съдържа алкохол (изопропилов алкохол) и поради това не трябва да бъде в контакт с отворени рани, лигавици или с очите.

3. Как да прилагате Диклак Макс гел

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Диклак Макс гел се нанася на тънък слой върху съответните области от кожата 2-3 пъти дневно.

Диклак Макс гел е **само за външна употреба, върху здрава кожа**. Да не се приема през устата. Информирайте веднага Вашия лекар в случай на поглъщане. Бъдете внимателни да не попадне гел в очите или върху други лигавици.

Не втривайте гела върху порязвания, открити рани или други области, където целостта на кожата е нарушена.

След приложение, ръцете трябва да бъдат измити, освен в случаите, когато те са обект на лечението.

Диклак Макс гел се нанася в тънък слой към засегнатата част от тялото и леко се втрива. Диклак Макс трябва се остави за няколко минути да попие преди да се облекат дрехите. Не се препоръчва използването на непропускащи въздух или оклузивни превръзки. Ако се налага превръзване, превръзката трябва да бъде хлабава и да пропуска въздух.

Диклак Макс гел е подходящ за приложение при провеждане на йонофореза. Тази форма на електротерапия засилва проникването през кожата. Диклак Макс гел трябва да се нанася при отрицателния полюс (катод).

Продуктът може да бъде прилаган от 3 до 7 дни в зависимост от конкретния случай.



Ако сте приложили повече от необходимата доза Диклак Макс гел

Ако гелът е бил нанесен в значително по-големи количества от препоръчаните или е бил погълнат, симптомите на предозиране могат да бъдат: замаяване, главоболие, нарушено съзнание, нарушено дишане, гадене, повръщане, болка в корема, стомашно-чревно кървене, нарушения на чернодробната и бъбречна функция, както и гърчове при деца. Незабавно информирайте Вашия лекар, който ще се ориентира в клиничната картина при лечение на предозирането.

Гелът трябва да бъде отстранен и измит с вода, ако сте превишили препоръчителната доза при приложение.

Ако сте пропуснали да използвате Диклак Макс

Ако сте забравили да приложите продукта, продължете регулярно да го прилагате. Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни по отношение на прекъсването или предварителното прекратяване на терапията. Не прилагайте двойно количество, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои редки и много редки нежелани реакции могат да бъдат сериозни

Ако получите някой от следните признаци на остра алергична реакция, СПРЕТЕ употребата на Диклак Макс гел и веднага се свържете с лекар:

- обрив по кожата с мехури, уртикария (булозен дерматит) (редки: може да засегнат до 1 на 1000 души)
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- внезапно затруднение на дишането и чувство за стягане в гърдите с хрипове или кашлица (астма) (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

Други нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- кожни обриви, сърбеж, усещане за парене, зачервяване или смъдене

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- свръхчувствителност, включително копривна треска
- обривни мехурчета (пустули)
- реакция на повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина. Възможни признаци са слънчево изгаряне със сърбеж, подуване и мехури. Ако се развие кожен обрив, спрете употребата на това лекарство.
- локално възпаление и оток на кръвоносните съдове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- усещане за парене на мястото на приложение
- суха кожа

Ако Диклак Макс гел се нанася върху големи площи от кожата и за по-продължителен период от време, не може да бъде изключена появата на системни нежелани лекарствени реакции, засягащи определени органи и системи или дори целия организъм, подобно на тези, които могат да възникнат при употреба на диклофенак през устата или при мускулно или венозно приложение



В случай на неволно поглъщане, довело до сериозна системна нежелана реакция трябва да се предприемат обичайните терапевтични мерки за лечение на отравяне с нестероидни противовъзпалителни средства. Може да се има предвид стомашна промивка и активен въглен, особено ако е скоро след поглъщането.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Диклак Макс гел

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срокът на годност след първо отваряне на тубата е 12 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диклак Макс гел

- Активното вещество е диклофенак натрий. 1 g гел съдържа 50 mg диклофенак натрий.
- Другите съставки са: хипромелоза, макрогол - 7 глицерол кокоат, изопропилов алкохол, пречистена вода.

Как изглежда Диклак Макс и какво съдържа опаковката

Опаковки, съдържащи 50 g и 100 g гел.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen, Германия

Производители

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben, Германия

Salutas Pharma GmbH

Lange Göhren 3



39171 Osterweddingen, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ



History field
Annex 1 to RA-LWI-2.33

Name of file and process	PIL Diclac MAX 5 gel var art. 45 draft 11.2020
Creator	Martina Popova
Reviewer before submission to HA (name, function)	Olga Pandova
Reviewer after approval by HA (name, function)	
Status of document	draft

Revision cycle I (before submission to HA)

Verification

I have performed 100 % proofreading of text: ☒ Yes ☐ No

Plausibility/Consistency Check

Key-parameters checked:

	Correct and consistent (Yes/No)
Product name	Yes
Strength	Yes
Dosage form	Yes
Pack size	Yes
Storage conditions	Yes
Composition	Yes
Appearance of product	Yes
Posology	Yes

Revision cycle II (after approval by HA)

Verification

I have performed 100 % proofreading of text: ☐ Yes ☐ No

Plausibility/Consistency Check

Key-parameters checked:

	Correct and consistent (Yes/No)
Product name	
Strength	
Dosage form	
Pack size	
Storage conditions	
Composition	
Appearance of product	
Posology	

