

## **1. Milyen típusú gyógyszer a Diclofenac Sandoz gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Egyes, általában idősebb korban jelentkező reumás eredetű, az ízületekben zajló elváltozások, az izmok, az ízületi tok, az inak és az ínhüvely gyulladásai, sport és baleseti sérülések (szalag-, és ínsérülések) kezelésére, felületes vénagyulladás kiegészítő kezelésére szolgáló fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő készítmény. A Diclofenac Sandoz gélt külsőleg (a bőrfelületen) kell alkalmazni.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

## **2. Tudnivalók a Diclofenac Sandoz gél alkalmazása előtt Ne alkalmazza a Diclofenac Sandoz gélt**

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére (különösen izopropil-alkoholra),
- ha diklofenák, acetilszalicilsav, vagy ibuprofén tartalmú, esetleg más, fájdalom, láz, vagy gyulladás kezelésére szolgáló gyógyszer alkalmazásakor korábban túlérzékenységi reakció lépett fel Önnél. Az előbb említett acetilszalicilsavat véralvadásgátlóként is alkalmazzák. Amennyiben nem emlékszik pontosan, bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy a gyógyszerészt. Az ilyen gyógyszerekre fellépő allergiás reakciók tünetei a következők lehetnek: asztma, sípoló kilégzés, légszomj, bőrkiütés, vagy csalánkiütés, az arc vagy a nyelv megduzzadása, nátha.
- zárt, ún. párakötés alatt, pl. ha a sebre helyezett gézlapot műanyag fóliával fedik, olyan területre, ahol a bőr sérült, gyulladt, fertőzött, ekcémás,
- nyálkahártyán (pl. a szájüregben),
- a terhesség utolsó harmadában.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Diclofenac Sandoz gél alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- gyermekek és serdülők számára nem javasolt az alkalmazása kellő tapasztalat hiányában
- az allergiás reakciók fellépésének fokozott veszélye miatt csak bizonyos óvintézkedések (készenléti állapot) és közvetlen orvosi ellenőrzés mellett adható orrnyálkahártya-duzzanattal (ún. orrpolip) járó szénanáthában,
- krónikus obstruktív légúti megbetegedésben (asztma),
- ill. krónikus légúti fertőzésben szenvedő betegeknek.
- A Diclofenac Sandoz gélt csak külsőleg szabad használni, szájba ne kerüljön, nem szabad lenyelni.
- A Diclofenac Sandoz gél nem lezárt kötéseknél alkalmazható, de légmentesen lezárt (okkluzív) kötések esetén nem szabad használni. Ha a készítmény alkalmazását követően bőrkiütés jelentkezik, hagyja abba

a kezelést és forduljon kezelőorvosához.

### **Egyéb gyógyszerek és a Diclofenac Sandoz gél**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Diclofenac Sandoz gél külsőleges alkalmazású készítmény. Mivel a készítmény szervezetbe történő felszívódása nagyon alacsony, nem kell arra számítani, hogy megfelelő használat esetén egyidejűleg szedett más gyógyszer hatását befolyásolná.

### **Termékenység, terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Várandós (a terhesség első és második harmadában lévők), illetve gyermeküket szoptató anyák a Diclofenac Sandoz gélt csak a kezelőorvos kifejezett utasítására használhatják.

A Diclofenac Sandoz gél a terhesség utolsó harmadában nem alkalmazható.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A külsőleg, bőrön alkalmazott diklofenák nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Diclofenac Sandoz gél alkoholt (izopropil-alkoholt) tartalmaz**

Egyes esetekben enyhe helyi bőrizgalmat válthat ki. Nyílt sebbel, nyálkahártyával vagy a szemmel ne érintkezzék.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Diclofenac Sandoz gélt?**

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A gélt naponta 2-3 alkalommal a fájdalmas területre vékonyan kell felvinni. Kizárólag ép bőrfelületre alkalmazható.

### **Ha az előírtnál több Diclofenac Sandoz gélt alkalmazott**

A Diclofenac Sandoz gélt külsőleg kell alkalmazni. Nem valószínű, hogy ép bőrfelületen az előírtnál több gél külsőleges alkalmazása túladagolást okozna.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Diclofenac Sandoz gélt**

Kenje be a fájdalmas testrészt, mihamarabb észébe jut!

Amennyiben egy kezelés kimaradt és ez csak a soron következő kezelés alkalmával jut észébe, ne alkalmazzon kétszeres adagot.

A készítmény hatása szempontjából fontos a rendszeres kezelés. Ezért pontosan kövesse az adagolási útmutatót, vagy kezelőorvosa utasítását.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Egyes ritka, vagy nagyon ritka mellékhatások súlyos következményekkel is járhatnak.**

**Amennyiben a túlérzékenység bármely itt felsorolt jelét észlelné, hagyja abba** a készítmény alkalmazását és értesítse kezelőorvosát, vagy a gyógyszerészt, ha az alább felsoroltak közül bármelyik tünet kialakul a kezelés során:

- Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb, mint 1 esetében): a bőr felhólyagosodásával kísért bőrpír.
- Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb, mint 1 esetében): csalánkiütés, az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv megduzzadása (angioödéma).
- Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb, mint 1 esetében): légszomj, sípoló légzés, feszes mellkas (asztma).

#### **Kevésbé súlyos mellékhatások**

A többi, esetleg kialakuló mellékhatás rendszerint enyhe, múló és ártalmatlan. Számoljon be kezelőorvosának, vagy a gyógyszerésznek, ha ilyen tünetek kialakulását észleli:

- Gyakori (100 betegből 1-10 esetében): bőrkiütés, viszketés, bőrpír, vagy tűszúrászerű fájdalom az alkalmazás helyén,
- Ritka (10 000 betegből 1-10 esetében): hólyagos bőrgyulladás (dermatitisz bullóza).
- Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb, mint 1 esetében): fokozott érzékenység napsütésre. Figyelmeztető jele a napsütés során megjelenő viszketés, duzzanat és hólyagképződés.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **5. Hogyan kell a Diclofenac Sandoz gélt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az első felbontást követően 12 hónapig használható.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Diclofenac Sandoz gél?**

- A készítmény hatóanyaga: 50 mg diklofenák-nátrium grammonként.
- Egyéb összetevők: hipromellóz, makrogol-glicerín-éter-kókuszsav-észterek, tisztított víz, izopropil-alkohol.

### **Milyen a Diclofenac Sandoz gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tiszta, színtelen vagy halványsárga, átlátszó, homogén gél alkohol illattal.

#### Csomagolás:

50 g vagy 100 g gél fehér PE vagy PP kupakkal lezárt, védőbevonattal ellátott alumínium tubusba töltve. Egy dobozban egy tubus található.