

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Diclofenacum Fastum
10 mg/g, żel

(Diclofenacum natricum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

- 1. Co to jest Diclofenacum Fastum i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclofenacum Fastum**
- 3. Jak stosować lek Diclofenacum Fastum**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Diclofenacum Fastum**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

1. Co to jest lek Diclofenacum Fastum i w jakim celu się go stosuje

Diclofenacum Fastum jest lekiem w postaci żelu do stosowania miejscowego. Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy w ilości 10 mg/g, który należy do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NPLZ).

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.
Lek działa kojąco i chłodząco na skórę.

Wskazania do stosowania:

Młodzież powyżej 14 lat

krótkotrwałe leczenie:

miejscowe, objawowe leczenie bólu w ostrych nadwyrężeniach, skręceniach albo stłuczeniach wywołanych tępyimi urazami.

Dorośli

Miejscowe, objawowe leczenie bólu i zapalenia w:

- urazach ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, np. z powodu skręcenia, nadwyrężenia i stłuczenia
- ograniczonych postaciach stanów zapalnych tkanek miękkich
- w łagodnej postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

Jeśli po upływie 7 dni, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclofenacum Fastum

Kiedy nie stosować leku Diclofenacum Fastum

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),

- jeśli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i kwas acetylosalicylowy,
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat,
- u pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre zapalenie błony śluzowej nosa są wywoływane po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NPLZ).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie stosować na skaleczenia, otwarte rany lub wypryski na skórze,
- Nie stosować do oczu, nosa i ust, w razie przedostania się żelu do oczu lub na błony śluzowe należy go usunąć obficie splukując wodą,
- Nie stosować leku długotrwale lub na duże powierzchnie skóry, gdyż istnieje możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych reakcji niepożądanych,
- Nie połykać leku Diclofenacum Fastum,
- Nie przykrywać leczonych miejsc opatrunkami okluzyjnymi (wodoodpornymi lub nieprzepuszczającymi powietrza) lub gipsem,
- Nie opalać się i nie chodzić do solarium w okresie leczenia lekiem Diclofenacum Fastum i dwa tygodnie po zakończeniu leczenia.

Pacjenci z przebyłą lub aktywną chorobą wrzodową i pacjenci z astmą oskrzelową powinni skonsultować stosowanie leku Diclofenacum Fastum z lekarzem, ponieważ choroby te stwarzają wysokie ryzyko działań niepożądanych. W pojedynczych przypadkach u pacjentów, u których w przeszłości występowała aktywna choroba wrzodowa istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diclofenacum Fastum należy zwrócić się do lekarza.

Inne leki i Diclofenacum Fastum

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku kobietom w ciąży.

W ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży stosowanie leku jest zabronione, ze względu na możliwość uszkodzenia płodu lub spowodowania trudności podczas porodu.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Lek Diclofenacum Fastum zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

Lek Diclofenacum Fastum zawiera aromat

Ten lek zawiera aromat o składzie: aldehyd amylocynamonowy, kumaryna, d-limonen i aldehyd heksylocynamonowy. Aldehyd amylocynamonowy, kumaryna, d-limonen i aldehyd heksylocynamonowy mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Diclofenacum Fastum

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce lub z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej lek ten należy stosować w następujący sposób: nałożyć lek na skórę, rozprowadzić w miejscu bólu i delikatnie wmasować do całkowitego wchłonięcia. Ilość żelu zależy od rozmiarów bolącego miejsca, najczęściej jest to 2 g do 4 g, co odpowiada paskowi żelu o długości 4 cm do 8 cm. Jest to ilość wystarczająca do pokrycia około 400 do 800 cm² powierzchni skóry.

Lek należy stosować od 3 do 4 razy na dobę.

W razie przypadkowego spożycia należy skontaktować się z lekarzem.

Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, o ile leczenie ich nie dotyczy.

Okres czasu stosowania leku u dorosłych:

Okres czasu stosowania zależy od wskazań do stosowania i od reakcji na leczenie. W leczeniu bólu towarzyszącemu chorobie zwyrodnieniowej stawów, żel można stosować do 7 dni (pozwala to na regenerację uszkodzonej tkanki stawu). Żel może być stosowany do 14 dni jedynie pod kontrolą farmaceuty.

W przypadku stosowania leku bez konsultacji z lekarzem, nie należy stosować go dłużej niż przez 14 dni. Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia objawów chorobowych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie u młodzieży poniżej 14 lat:

Nie istnieją wystarczające dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży poniżej 14 lat.

Okres czasu stosowania leku u młodzieży powyżej 14 lat:

U młodzieży w wieku 14 lat i powyżej lek nie może być stosowany dłużej niż 7 dni.

Jeśli stosowanie leku wymaga dłuższego niż 7 dni czasu stosowania lub jeśli objawy uległy pogorszeniu, pacjent lub opiekunowie powinien/powinni skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane występujące rzadko lub bardzo rzadko mogą być niebezpieczne.

Działania niepożądane, które mogą być objawami uczulenia:

- bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób): wysypka skórna z pęcherzami, duszność lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma), sapanie lub obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych powyżej objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Inne działania niepożądane, zazwyczaj łagodne, nieszkodliwe i przemijające:

- często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób): wysypka skórna, miejscowe podrażnienie, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry;
- rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

pokrzywka;

- bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):
zwiększona nadwrażliwość na światło słoneczne, objawami tej nadwrażliwości są poparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami;
- Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): uczucie pieczenia w miejscu zastosowania leku, suchość skóry.

W przypadku wystąpienia wymienionych powyżej objawów należy, tak szybko jak to możliwe, poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diclofenacum Fastum

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku, po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę jego wyglądu zewnętrznego lub zapachu.

Lek należy użyć w ciągu 6-miesięcy po pierwszym otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diclofenacum Fastum

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.

Pozostałe składniki to: trolamina, kokocylokaprylokapronian, makrogolu eter cetostearylowy, alkohol izopropylowy, karbomer, glikol propylenowy, parafina, woda oczyszczona, kompozycja zapachowa zawierająca aldehyd amylocynamonowy, kumarynę, d-limonen i aldehyd heksylocynamonowy.

Jak wygląda lek Diclofenacum Fastum i co zawiera opakowanie

Diclofenacum Fastum jest lekiem w formie żelu do stosowania miejscowego, w kolorze białym.

Opakowanie: tuba aluminiowa zawierająca 50 g, 60 g lub 100 g leku.
Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Wytwórca:

EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów
emo-farm@valeant.com
tel.+ 4842/212 80 85

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska - Diclofenacum Fastum

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2019