

UPUTSTVO ZA LEK

Diklofenak Atb, 10 mg/g, gel
diklofenak

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Diklofenak Atb i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Diklofenak Atb
3. Kako se primenjuje lek Diklofenak Atb
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diklofenak Atb
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Diklofenak Atb i čemu je namenjen

Lek Diklofenak Atb sadrži aktivnu supstancu diklofenak-natrijum koja pripada grupi lekova poznatoj kao nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Kada se Diklofenak Atb, gel aplikuje na kožu (dermalna primena) dolazi do njegove resorpcije kroz kožu i smanjenja bola i zapaljenja u tkivu zahvaćene regije.

Lek Diklofenak Atb, gel se koristi za lokalno ublažavanje bola i zapaljenja kod:

- povrede tetiva, ligamenata, mišića i zglobova (npr. usled iščašenja, istezanja mišića i tetiva i kod hematoma)
- lokalizovanih oblika reumatizma mekih tkiva.

Takođe, lek Diklofenak Atb, gel se koristi za ublažavanje bolova kod blagih artritčnih stanja.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Diklofenak Atb

Lek Diklofenak Atb ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diklofenak, acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko bolujete od hronične astme ili nezavisno od toga, ali je nakon prethodne primene acetilsalicilne kiseline ili drugih lekova iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) došlo do pojave napada astme (otežanog disanja praćenog zviždanjem u grudima), koprivnjače ili akutnog rinitisa (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojaćanom sekrecijom),
- tokom poslednjeg trimestra trudnoće (videti odeljak Trudnoća i dojenje),
- ukoliko istovremeno primenjujete druge preparate koje sadrže diklofenak ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL),,
- kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, ne koristite lek Diklofenak Atb.

Upozorenja i mere opreza

Upozorite Vašeg lekara ukoliko imate ili ste imali:

- ćir na želucu,
- astmu.

Nakon nanošnja gela, obolelo mesto nemojte pokrivati ili povezivati zavojima, jer će u tom slućaju doći do povećane resorpcije leka preko kože, što mođe do izazove pojavu neželjenih dejstava. Kada se diklofenak resorbuje preko kože, koncentracije leka u krvi su mnogo manje nego nakon oralne primene. To znaći da je mnogo manja verovatnoća da će doći do pojave neželjenih dejstava nego nakon oralne primene (npr. nakon primene film tableta).

Ukoliko se gel nanosi na veliki deo kože, ako se koristi ćesto ili u većoj dozi nego što je preporućeno, koncentracije u krvi će biti veće i samim tim će se povećati rizik od pojave neželjenih dejstava.

Tokom primene Diklofenak Atb, gela izbegavajte izlaganje sunćevoj svetlosti, jer mođe doći do pojave reakcije fotoosetljivosti na koži.

Lek Diklofenak Atb, gel primenjujete iskljućivo na intaktnu, zdravu kožu. Gel nikako ne treba primenjivati ukoliko postoje otvorene rane ili povrede na koži. Ne sme se koristiti u predelu oćiju ili sluzokože. Gel se ne sme gutati.

Prekinite sa primenom leka ukoliko dođe do pojave osipa na koži nakon primene leka.

Drugi lekovi i Diklofenak Atb

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Kod lokalne primene diklofenaka, u krvotoku se nalaze male koncentracije leka pa je mala verovatnoća da će doći do pojave interakcija sa drugim lekovima koje uzimate. Do sada nisu prijavljene interakcije sa lekovima tokom primene diklofenak gela, ali treba imati u vidu da postoji teoretski rizik od njihove pojave.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- litijum (lek za lečenje psihičkih poremećaja),
- kardiotonične glikozide, kao npr. digoksin (lekovi za lečenje bolesti srca),
- diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti)
- antihipertenzive (za lečenje povišenog krvnog pritiska, kao npr. beta blokatori ili ACE inhibitori)
- ostale lekove iz grupe NSAID (kao npr. acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen)
- kortikosteroide
- lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (kao što je varfarin)
- lekove za lečenje šećerne bolesti
- metotreksat (lek za lečenje tumora)
- ciklosporin (lek koji se koristi kod transplantacije organa)
- antibiotike iz grupe hinolona
- mifepriston (lek za medicinski prekid trudnoće).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Lek Diklofenak Atb, gel ne smete koristiti u poslednja 3 meseca trudnoće, jer može štetno uticati na kardiovaskularni sistem Vaše bebe i može izazvati inhibiciju kontrakcija materice (što može dovesti do odloženog ili produženog porođaja). Takođe, ne preporučuje se primena leka Diklofenak Atb u toku prvog i drugog trimestra trudnoće, ali uz nadzor lekara može se primeniti ukoliko je to krajnje neophodno.

Ne preporučuje se primena leka Diklofenak Atb kod dojlja, jer ne postoje podaci o bezbednosti primene ovog leka kod dojlja. Diklofenak Atb se može primenjivati u periodu dojenja samo pod nadzorom lekara i ukoliko je to krajnje neophodno.

Diklofenak gel se ne sme primenjivati na bradavicama kod žena koje doje, niti bilo gde na velikim površinama kože, kao ni tokom dužeg vremenskog perioda.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Primena leka Diklofenak Atb na koži nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Diklofenak Atb sadrži propilenglikol

Lek Diklofenak Atb sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože.

3. Kako se primenjuje lek Diklofenak Atb

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je:

Odrasli i deca uzrasta iznad 14 godina: lek Diklofenak Atb, gel lagano utrljajte u kožu. U zavisnosti od veličine zahvaćene regije, primeniti 2 - 4 g gela (kružnim pokretima u prečniku od oko 2 do 2,5 cm) 3 - 4 puta na dan. Maksimalna dnevna doza iznosi 16 g.

Maksimalna nedeljna doza iznosi 112 g.

Kod artritičnih bolova može biti neophodna primena gela i do 7 dana (da bi ispoljio svoje dejstvo na zglobove) kako bi došlo do poboljšanja. Moguća je primena gela do 14 dana uz konsultacije sa farmaceutom.

Nakon nanošenja gela operite ruke osim ako šake nisu mesto terapijske primene gela.

Ukoliko nakon 7 dana ne dođe do poboljšanja, ili se simptomi pogoršaju, neophodan je savet lekara, koji se takođe preporučuje i u slučaju kada su zahvaćena više od dva velika zgloba.

Lek se ne sme koristiti duže od 14 dana osim po preporuci lekara.

Starije osobe (preko 65 godina): preporučene doze su iste kao za odrasle.

Deca i adolescenti: lek Diklofenak Atb se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina. Kod dece uzrasta preko 14 godina, ukoliko je neophodna primena gela duže od 7 dana za ublažavanje bola ili dođe do pogoršanja simptoma, neophodan je savet lekara.

Način primene:

Lek Diklofenak Atb, gel je namenjen za dermalnu upotrebu (primena na koži).

Ako ste primenili više leka Diklofenak Atb nego što treba

Ukoliko se lek koristi u skladu sa uputstvom, mala je verovatnoća da će doći do predoziranja lekom. Ako Vi ili Vaše dete greškom progutate lek Diklofenak Atb ili ste greškom koristili mnogo veću dozu od preporučene, odmah se obratite svom lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Diklofenak Atb

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu!

Ako ste zaboravili da nanesele lek Diklofenak Atb u za to predviđeno vreme, nanesele ga kada se setite, i zatim nastavite sa uobičajenom primenom gela.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Diklofenak Atb

Nećete osetiti nikakve promene ako naglo prestanete da primenjujete lek.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Kada se diklofenak primenjuje na koži koncentracije leka u krvi su mnogo manje nego nakon oralne primene. To znači da je verovatnoća da će doći do pojave neželjenih dejstava mnogo manja nego nakon oralne primene leka (npr. nakon primene film tableta ili tableta sa modifikovanim oslobađanjem).

Ukoliko se Diklofenak Atb nanosi na veliki deo kože, ako se koristi često ili u većoj dozi nego što je preporučeno, koncentracije u krvi će biti veće, i samim tim će se povećati rizik od pojave neželjenih dejstava.

Lokalne reakcije

Diklofenak Atb, gel se obično dobro podnosi.

Ipak, prijavljena su česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): osip, ekcem, crvenilo (eritem), dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis), svrab.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): promene na koži sa plikovima ispunjenim tečnošću (bulozni dermatitis).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): preosetljivost kože na svetlost (reakcija fotosenzitivnosti), astma, osip na koži sa plikovima ispunjenim gnojem (pustulozni osip), reakcije preosetljivosti (uključujući koprivnjaču), angioneurotski edem.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Diklofenak Atb

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Diklofenak Atb posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”.

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Nakon prvog otvaranja, lek čuvati 12 nedelja na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Diklofenak Atb

– Aktivna supstanca je diklofenak-natrijum.
1 g gela sadrži 10 mg diklofenak-natrijuma.

– Pomoćne supstance su: etanol 96% V/V; propilenglikol; benzilalkohol; karbomer; trolamin; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Diklofenak Atb i sadržaj pakovanja

Lek Diklofenak Atb je providni, bezbojni, homogeni gel.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba zatvorena plastičnim zatvaračem sa navojem.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba sa 40 g gela i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

ATB PHARMA DOO

Hrastova 5, Sremska Kamenica

Proizvođač:

S.C. ANTIBIOTICE S.A.

1 Valea Lupului Street, Iasi, Rumunija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00925-17-001 od 31.08.2017.