

UPUTSTVO ZA LEK

Diclofenac Duo 4 % Spray Gel; 4%; sprej za kožu, rastvor

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 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Diclofenac Duo 4 % Spray Gel i čemu je namenjen

Lek Diclofenac Duo 4 % Spray Gel sadrži aktivnu supstancu diklofenak-natrijum koja pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL). Ovi lekovi se koriste za ublažavanje bola i zapaljenja.

Diclofenac Duo 4 % Spray Gel se koristi za lokalno simptomatsko ublažavanje blagog do umereno jakog bola kod posttraumatskih zapaljenskih stanja (nakon povreda) malih i srednjih zglobova i okolnog tkiva.

Lek Diclofenac Duo 4% Spray Gel je namenjen za odrasle i decu stariju od 14 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Diclofenac Duo 4 % Spray Gel

Lek Diclofenac Duo 4 % Spray Gel ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na diklofenak-natrijum, kikiriki, soju ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako ste nekada imali alergijsku reakciju na acetilsalicilnu kiselinu ili na neki od nesteroidnih antiinflamatornih lekova kao što je ibuprofen, koja je praćena otežanim disanjem, kožnim osipom ili curenjem iz nosa.
- u poslednjem trimestru trudnoće – pogledajte odeljak o upotrebi leka tokom trudnoće i dojenja.
- kod majki koje doje, lek se ne sme nanositi u predelu grudi
- kod dece i adolescenata uzrasta ispod 14 godina

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Diclofenac Duo 4% Spray Gel:

- ako ste nekada imali ili imate čir na želucu, probleme sa jetrom i bubrezima, zapaljenske bolesti organa za varenje ili sklonost ka krvarenju;
- ako ste ranije imali bronhijalnu astmu ili alergije;
- nemojte nanositi sprej na velike površine tela i tokom dužeg vremenskog perioda, ukoliko primena leka nije pod nadzorom lekara;
- nemojte koristiti lek Diclofenac Duo 4 % Spray Gel u predelu očiju, nosa, usta ili otvorenih rana i inficiranih delova kože. Ukoliko sprej slučajno dođe u kontakt sa očima, dobro isperite čistom vodom i obratite se lekaru;
- sprej se ne sme gutati;
- nemojte se izlagati suncu ili sunčanju u solarijumu za vreme terapije ovim lekom;
- prekinite sa upotrebom leka Diclofenac Duo 4% Spray Gel ukoliko se pojavi bilo kakav kožni osip;
- nemojte prekrivati lečeno područje okluzivnim (vodootpornim ili nepropusnim) zavojima ili flasterima.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Drugi lekovi i lek Diclofenac Duo 4 % Spray Gel

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

Posavetujte se sa Vašim lekarom pre upotrebe leka Diclofenac Duo 4% Spray Gel:

- ukoliko uzimate tablete, kapsule ili supozitorije protiv bolova i zapaljenja koje sadrže diklofenak-natrijum, acetilsalicilnu kiselinu ili bilo koji drugi lek iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova, kao što je, na primer ibuprofen.

Istovremena upotreba NSAIL (uključujući acetilsalicilnu kiselinu i ibuprofen) sa lekom Diclofenac Duo 4% Spray Gel povećava rizik od pojave neželjenih dejstava.

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 počnete da primenjujete ovaj lek.

Lek Diclofenac Duo 4% Spray Gel se **ne sme** koristiti tokom poslednjeg trimestra trudnoće, jer može naškoditi bebi ili izazvati probleme tokom porođaja.

Tokom prvih šest meseci trudnoće lek Diclofenac Duo 4% Spray Gel se sme primenjivati isključivo prema savetu lekara, uz primenu najniže doze i ograničenje trajanja terapije na najkraći mogući period.

Diclofenac Duo 4% Spray Gel se sme primenjivati u periodu dojenja isključivo prema savetu lekara, jer se diklofenak-natrijum u malim količinama izlučuje u majčini mleko. U tom slučaju ovaj lek ne treba nanositi u predelu grudi, niti na velike površine kože ili tokom dužeg vremenskog perioda.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Primena leka Diclofenac Duo 4 % Spray Gel na kožu nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Diclofenac Duo 4 % Spray Gel sadrži propilenglikol i soja-lecitin

Propilenglikol može izazvati iritaciju kože.

U slučaju alergije na kikirikijevo ili sojino ulje ne smete koristiti ovaj lek (zbog prisustva soja-lecitina).

Ulje peperminta može dovesti do alergijskih reakcija.

3. Kako se primenjuje lek Diclofenac Duo 4 % Spray Gel

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

Preporučeno doziranje:

Odrasli i deca starija od 14 godina:

Preporučena doza je 4-5 pritisaka na sprej pumpu, 3 puta dnevno. Broj pritisaka na sprej pumpu kojom dozirate sprej tokom nanošenja zavisi od veličine obolelog mesta. Maksimalna dnevna doza je 15 pritisaka na sprej pumpu. Maksimalna pojedinačna doza leka ne treba da bude veća od 5 pritisaka na sprej pumpu.

Način primene:

Diclofenac Duo 4% Spray Gel je namenjen za dermalnu upotrebu (na kožu). Lek se ne sme gutati (pogledajte takođe odeljak *Upozorenja i mere opreza*).

- Uklonite zaštitni poklopac;
- Držite bočicu u uspravnom položaju i pritiskom na sprej pumpu nanosite direktno na bolno ili otečeno mesto preporučenu dozu leka;
- Diclofenac Duo 4 % Spray Gel treba lagano utrljati u kožu. Nakon toga, dobro operite ruke (osim ukoliko je tretirana površina kože u predelu ruke);
- Nakon nanošenja sačekajte nekoliko minuta da se gel osuši pre nego što tretiranu površinu kože pokrijete odećom ili neokluzivnim zavojem. Nemojte prekrivati lečeno područje okluzivnim (vodootpornim ili

nepropusnim) zavojima ili flasterima. Budite oprezni jer sprej može ostaviti fleke na odeći, ukoliko je mokra;

- Terapiju treba prekinuti kada dođe do poboljšanja simptoma (bola, otoka). Nemojte koristiti lek duže od 7 dana pre nego što se konsultujete sa svojim lekarom;
- Ukoliko nema poboljšanja simptoma ni nakon 3 dana terapije, ili se simptomi pogoršavaju, obratite se Vašem lekaru.

Ako ste primenili više leka Diclofenac Duo 4 % Spray Gel nego što treba

Ako ste naneli na kožu više leka nego što je trebalo, najpre pokušajte da višak uklonite nekom tkaninom. Ukoliko ste slučajno progutali sadržaj bočice, odmah se obratite lekaru ili najbližoj bolnici; ponesite sa sobom bočicu i Uputstvo za lek.

Ako ste zaboravili da primenite lek Diclofenac Duo 4 % Spray Gel

Nanesite sadržaj spreja čim se setite, ali nikako nemojte primenjivati veću dozu od propisane. Nakon toga nastavite da primenjujete lek na uobičajen način

Nikada ne primenjujte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da primenite 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.

- Prekinite sa primenom leka Diclofenac Duo 4% Spray Gel ukoliko dođe do pojave osipa na koži. Pri dermalnoj primeni (primena na koži) lekova koji sadrže diklofenak, na mestu primene često dolazi do reakcije, kao što su osip, svrab, crvenilo, osećaj peckanja ili perutanje.
- Ukoliko Vam se pojavi neki od sledećih znakova alergije, **PREKINITE primenu leka Diclofenac Duo 4% Spray Gel i odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu:**
 - Kožni osip sa plikovima; koprivnjača
 - Teško disanje, kratak dah ili osećaj stezanja u grudima (astma)
 - Oticanje lica, usana, jezika ili grla (angioneurotski edem)

Navedena neželjena dejstva se javljaju veoma retko (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primenjuju lek*).

Ostala neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primenjuju lek*):

Osip, ekcem, crvenilo, zapaljenje kože (dermatitis, uključujući i kontaktni dermatitis), svrab.

Veoma retka neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primenjuju lek*):

Reakcije fotosenzitivnosti (reakcije preosetljivosti na sunce). Mogući znaci su opekotine od sunca praćene svrabom, otokom ili plikovima.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (*ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka*):

Reakcija na mestu primene leka, suva koža, osećaj peckanja.

Ukoliko se lek koristi dugo (duže od tri nedelje) i/ili se nanosi na velike površine kože, mogu se javiti sistemska neželjena dejstva kao što su stomahni poremećaji praćeni bolom, gorušica i poremećaji u radu bubrega.

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 Diclofenac Duo 4 % Spray Gel

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Diclofenac Duo 4% Spray Gel posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

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

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Diclofenac Duo 4 % Spray Gel

Aktivna supstanca je diklofenak-natrijum.

1 g rastvora sadrži 40 mg diklofenak-natrijuma.

Pomoćne supstance su: izopropilalkohol; soja-lecitin; etanol, bezvodni; dinatrijum-fosfat dodekahidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; dinatrijum-edetat; propilenglikol; etarsko ulje pitome nane; askorbilpalmitat; hlorovodonična kiselina, 10% (za podešavanje pH); natrijum-hidroksid, 10% (za podešavanje pH); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Diclofenac Duo 4 % Spray Gel i sadržaj pakovanja

Diclofenac Duo 4% Spray Gel je zlatno-žuti transparentni rastvor koji prelazi u stanje gela nakon nanošenja. Ovaj lek ima miris sličan izopropilalkoholu i pepermintu.

Unutrašnje pakovanje je bočica (zapremine 15 mL) od tamnog stakla (tip III) sa sprej pumpom i plastičnom zaštitnom kapičicom. Bočica sa sprej pumpom sadrži 12,5 g rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa sprej pumpom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd

Proizvođač:

PHARBIL WALTROP GMBH, Im Wirrigen 25, Waltrop, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01291-17-002 od 12.06.2018.

Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00378-2018-8-003 od 24.09.2018.