

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 pročitacete:

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).

Lek je posebno formulisan za utrljavanje u kožu i koristi se za ublažavanje bola i smanjenje zapaljenja i otoka kod bolnih stanja koja zahvataju zglobove i mišiće. Lek Diklofenak Atb 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
- blagog artritisa (simptomi blagog artritisa uključuju bol u zglobovima u mirovanju, bol u zglobovima pri kretanju, oticanje zglobova ili ukočenost (nakon spavanja ili dužeg odmaranja)).

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

Lek Diklofenak Atb ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diklofenak ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko ste ikada imali alergijsku reakciju na diklofenak ili druge lekove koji se koriste za ublažavanje bola, visoke temperature ili zapaljenja, kao što su acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen. Simptomi alergijske reakcije na ove lekove mogu uključivati: astmu, zviždanje u grudima ili kratak dah; osip na koži ili koprivnjaču; oticanje lica ili jezika; curenje iz nosa,
- tokom poslednjeg trimestra trudnoće (vidite odeljak Trudnoća i dojenje),
- kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina.

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

Upozorenja i mere opreza

- Nemojte nanositi gel na kožu koja ima osip ili ekcem, posekotine ili otvorene rane. Prekinite sa primenom leka ako se pojavi osip na koži nakon primene leka.
- Izbegavajte nanošenje gela na velike površine kože i tokom dužeg vremenskog perioda, osim ukoliko Vam je to savetovao Vaš lekar.
- Budite oprezni kada se sunčate ili koristite lampe za sunčanje, jer Vaša koža može biti osetljivija na sunčevu svetlost.
- Zbog povećane mogućnosti javljanja neželjenih dejstava, vodite računa ako koristite bilo koji drugi lek koji sadrži diklofenak ili lekove protiv bolova poznate kao NSAIL, kao što su acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen.
- Ako imate ili ste imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta pre upotrebe gela.
- Ako imate ili ste ikada imali astmu, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe gela.

Drugi lekovi i Diklofenak Atb

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

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 ne sme da se koristi u poslednja tri meseca trudnoće, jer može imati štetan uticaj na plod ili može uzrokovati probleme u toku porođaja. Lek Diklofenak Atb se, pod strogim nadzorom lekara, može koristiti u prvih 6 meseci trudnoće, s tim da doza bude što manja i da se lek koristi u što kraćem vremenskom periodu.

Lek Diklofenak Atb, gel se sme primenjivati u periodu dojenja isključivo pod nadzorom lekara, jer se diklofenak u malim količinama izlučuje u majčino mleko. U tom slučaju ovaj lek ne treba nanositi u predelu grudi žena koje doje, niti na velike površine kože, kao ni tokom dužeg vremenskog perioda.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pri pravilnoj upotrebi leka Diklofenak Atb, ne očekuje se uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Diklofenak Atb sadrži etanol, benzilalkohol i propilenglikol

Lek Diklofenak Atb sadrži 400 mg alkohola (etanola) u jednom gramu gela, što je ekvivalentno 40 % w/w. Može izazvati osećaj peckanja na oštećenoj koži. Ne koristite u blizini otvorenog plamena, upaljane cigarete ili nekih uređaja (npr. fena za kosu).

Lek Diklofenak Atb sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože.

Takođe, ovaj lek sadrži benzilalkohol, koji može izazvati alergijske reakcije i blagu lokalnu iritaciju.

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 od 14 godina i starija: lek Diklofenak Atb 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 artritčnih bolova može biti neophodna primena gela i do 7 dana (da bi ispoljio svoje dejstvo na zglob) 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 nakon prvih 7 dana, 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: 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 (vidite odeljak 2 Lek Diklofenak Atb ne smete primenjivati).

Kod dece uzrasta od 14 godina, ukoliko je neophodna primena gela za ublažavanje bola duže od 7 dana ili dođe do pogoršanja simptoma, neophodan je savet lekara.

Način primene:

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

Ako ste primenili više leka Diklofenak Atb nego što treba

Ako Vi ili Vaše dete slučajno progutate lek Diklofenak Atb odmah se obratite svom lekaru ili hitnoj pomoći.

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 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.

Neka retka i veoma retka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna.

Ako osetite bilo koji od sledećih znakova alergije, PRESTANITE da koristite lek Diklofenak Atb i odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta:

- Osip na koži sa plikovima, koprivnjača (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
- Zviždanje u grudima, otežano disanje ili osećaj stezanja u grudima (astma) (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Oticanje lica, usana, jezika ili grla (angioneurotski edem) (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti su obično blaga i prolazna (ako ste zabrinuti, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu).

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

- Osip na koži, svrab, crvenilo ili peckanje kože

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

- Koža može biti osetljivija na sunce. Mogući znaci su opekotine od sunca sa svrabom, otokom i pojavom plikova.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih informacija):

- iritacija na mestu primene, ljuštenje kože i promena boje kože

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 spoljašnjem 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 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 Diklofenak Atb

- Aktivna supstanca je diklofenak-natrijum.
Jedan gram gela sadrži 10 mg diklofenak-natrijuma.
- Pomoćne supstance su: etanol (96% vol); 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:

ANTIBIOTICE SA
Str. Valea Lupului nr. 1, jud. Iasi, Iasi, Rumunija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole: 000454939 2023 od 04.03.2024.