

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
DICLOFENAC GALMED 10 mg/g gel
diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je **Diclofenac Galmed** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Diclofenac Galmed** používat
3. Jak se **Diclofenac Galmed** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Diclofenac Galmed** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE DICLOFENAC GALMED A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Diclofenac Galmed obsahuje léčivou látku diklofenak. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID). **Diclofenac Galmed** tlumí bolest a zánět, zmírňuje otoky. Je určen ke vtírání do pokožky. Přípravek mohou používat dospělí a dospívající od 14 let.

Diclofenac Galmed se používá k místní léčbě onemocnění pohybového aparátu, které má zánětlivý nebo degenerativní původ, tj. k odstranění bolesti a zánětu svalů a kloubů, a je možné ho běžně použít u následujících stavů:

Dospívající od 14 let

Krátkodobá lokální léčba akutních poranění, jako je podvrtnutí, pohmoždění, tupá poranění (poranění utrpěná při sportu).

Dospělí (od 18 let)

Poranění měkkých tkání, pouřazové stavy: poranění šlach, svalů a kloubů např. při vymknutí, natáhnutí a nebo pohmoždění a bolest zad.

Po poradě s lékařem lze používat **Diclofenac Galmed** k léčbě lokalizované formy revmatizmu měkkých tkání, např. u tenisového loktu a k léčbě bolesti při nezávažných artrózách (degenerativních poškozeních kloubů) periferních kloubů a kolen.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE DICLOFENAC GALMED 1% GEL POUŽÍVAT

Nepoužívejte Diclofenac Galmed

- Jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo jiné léčivé látky používané k léčbě bolesti, horečky nebo zánětu jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (látka, která se také používá k prevenci srážení krve), nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznaky alergické reakce na tyto léčivé látky mohou zahrnovat: sípání nebo dušnost (astma), kožní vyrážku s puchýři nebo kopřivku, otok obličeje nebo jazyka, výtok z nosu. Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství
- Jestliže jste mladší 14 let

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených podmínek, nepoužívejte přípravek Diclofenac Galmed.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku **Diclofenac Galmed** se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Neaplikujte přípravek **Diclofenac Galmed** na kůži, pokud jste se řízli nebo máte otevřenou ránu. Neaplikujte jej na kůži s vyrážkou nebo ekzémem. Ukončete léčbu, jestliže se po aplikaci přípravku objeví na kůži vyrážka.
- Přípravek neaplikujte na rozsáhlé plochy kůže a nepoužívejte po delší dobu, než je doporučeno, pokud Vám to nedoporučil lékař.
- **Diclofenac Galmed** je určen pouze k zevnímu použití. Nepoužívejte v dutině ústní. Přípravek nepolykejte. Po použití si omyjte ruce. Buďte opatrní, aby se Vám přípravek nedostal do očí. Pokud se tak stane, dobře si vypláchněte oči čistou vodou. Při přetrvávajících potížích navštivte lékaře nebo lékárníka.
- Po dobu léčby a alespoň 2 týdny po jejím ukončení byste se měli vyhýbat přímému slunečnímu záření a pobytu v soláriu za účelem snížení velmi vzácného rizika fotosenzitivní reakce. Je vhodné léčená místa chránit oděvem.
- Můžete použít ortézu nebo obvaz běžně používaný u zranění, jako jsou výrony, ale nepoužívejte neprodyšné (plastové) bandáže.
- Jestliže je **Diclofenac Galmed** používán na rozsáhlou plochu kůže, je používán po dlouhou dobu a nebo je používán v kombinaci s perorálními (podávanými ústy) nebo injekčně podávanými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID), může dojít k výskytu celkových nežádoucích účinků.

Děti a dospívající (mladší 14 let)

Přípravek **Diclofenac Galmed** není určen pro děti a dospívající mladší 14 let, protože u nich nejsou dostupné dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti přípravku (viz bod Nepoužívejte **Diclofenac Galmed**)

Pokud je přípravek u dospívajících od 14 let potřeba používat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, nebo pokud se příznaky zhoršují, doporučuje se pacientům nebo jejich rodičům vyhledat lékaře.

Další léčivé přípravky a Diclofenac Galmed

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Diclofenac Galmed se nesmí používat v posledních třech měsících těhotenství, protože může poškodit Vaše nenarozené dítě, nebo způsobit problémy při porodu. **Diclofenac Galmed** může být používán v průběhu prvních šesti měsíců těhotenství po poradě s lékařem, dávka musí být co nejnižší a doba léčby co možná nejkratší.

Protože diklofenak prostupuje v malém množství do mateřského mléka, může být **Diclofenac Galmed** používán během kojení pouze po poradě s lékařem. Nicméně přípravek nesmí být aplikován ani na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Diclofenac Galmed obsahuje propylenglykol, který může u některých lidí způsobit mírné místní podráždění kůže. Obsahuje parabeny, které mohou vyvolat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. JAK SE DICLOFENAC GALMED POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nanášejte gel v tenké vrstvě 3-4krát denně na postižené místo a lehce jej vetřete do pokožky v místě bolesti nebo otoku. Dle rozsahu postižení aplikujte množství odpovídající velikosti třešně až vlašského ořechu (2-4 g). Toto je dostatečné množství k léčení oblasti o velikosti 400-800 cm² (odpovídá např. velikosti 20x20 cm až 20x40 cm). Po aplikaci je nutné si umýt ruce, pokud nejsou ošetřovaným místem.

Dospělí

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 2 týdny při poranění svalů a kloubů (tj. vymknutí, natažení, pohmoždění) nebo při léčbě bolesti zad, pokud Vám Váš lékař nenařídil delší léčbu. Pokud se bolest nebo otok nezlepší během 7 dní léčby nebo se dokonce zhorší, poraďte se s lékařem.

Při zánětlivých a degenerativních revmatických onemocněních (revmatismus měkkých tkání) nebo degenerativní poškození kloubů (artróza) se o délce léčby přípravkem **Diclofenac Galmed** vždy poraďte s lékařem. Lékař určí délku léčby.

Dospívající od 14 let

Pokud je nutné používat u dospívajících od 14 let přípravek déle než 7 dní k úlevě od bolesti, zánětu a otoku nebo pokud se příznaky zhoršují, doporučuje se vyhledat lékaře.

Starší pacienti (nad 65 let)

Dávkování se neliší od dávkování u ostatních dospělých.

Děti a dospívající do 14 let

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 14 let, protože u nich nejsou k dispozici dostatečné informace o účinnosti a bezpečnosti léčby (viz bod 2 - Nepoužívejte Diclofenac Galmed).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Diclofenac Galmed

Pokud jste zapomněli aplikovat přípravek **Diclofenac Galmed** ve správný čas, aplikujte ho, jakmile si vzpomenete a pak pokračujte jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Diclofenac Galmed, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem požili přípravek, nebo v případě, že jste omylem použili mnohem více přípravku než je doporučené množství, neprodleně kontaktujte lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky, které se vyskytují vzácně a velmi vzácně mohou být závažné.

Pokud zaznamenáte jakékoliv následující příznaky alergie, **PŘESTAŇTE** používat přípravek Diclofenac Galmed a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka:

- Kožní vyrážka s puchýři, kopřivka (může se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 10 000);
- Sípání, dušnost nebo pocit tlaku na hrudníku (astma); (může se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000);
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (může se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000).

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou obvykle mírné a přechodné. Pokud se Vás týkají, informujte co nejdříve, jak je to možné lékaře nebo lékárníka.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100): kožní vyrážka, svědění, zčervenání kůže nebo bolest (píchání) kůže.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000):

kůže může být citlivější na sluneční záření; možné příznaky jsou spálení od slunce se svěděním, otokem a puchýři.

Není známo (četnost výskytu nelze určit):

pocit pálení v místě podání, suchá kůže

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK DICLOFENAC GALMED 1% GEL UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Diclofenac Galmed obsahuje

Léčivou látkou je diclofenacum natricum 1 g ve 100 g gelu.

Pomocnými látkami jsou hydroxid sodný, hyetelosa, karbomer, propylenglykol (E 1520), střední nasycené triacylglyceroly, propylparaben (E 216), methylparaben (E 218), čištěná voda.

Jak Diclofenac Galmed vypadá a co obsahuje toto balení

Diclofenac Galmed je bílý hladký gel slabého charakteristického zápachu.

Druh obalu:

Hliníková tuba uzavřená membránou, šroubovací uzávěr s propichovacím trnem, krabička.

Velikost balení:

Tuba: 30g, 50g, 60g, 100g a 120g gelu

Držitel rozhodnutí o registraci

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

Výrobce

Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice-Rosice nad Labem, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

15. 6. 2020