

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

DICLOFENAC GALMED 1% GEL Diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však **Diclofenac Galmed 1% gel** musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je **Diclofenac Galmed 1% gel** a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Diclofenac Galmed 1% gel** užívat.
3. Jak se **Diclofenac Galmed 1% gel** užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak **Diclofenac Galmed 1% gel** uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE DICLOFENAC GALMED 1% GEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Diclofenac Galmed 1% gel je speciálně vytvořen k vtírání do pokožky. Léčivá látka, diklofenak, patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAIDs).

Diclofenac Galmed 1% gel tlumí bolest a zánět, snižuje otok.

Diclofenac Galmed 1% gel je vhodný pro léčení místních projevů nereumatických i revmatických bolestivých stavů pohybového ústrojí.

Diclofenac Galmed 1% gel se používá:

Mladiství od 14 let

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

Dospělí (od 18 let)

Léčba poúrazových stavů a následků sportovních úrazů jako jsou otoky, zhmoždění, podvrtnutí kloubů, poranění měkkých částí kloubů a bolesti zad. Po poradě s lékařem lze používat Diclofenac Galmed 1% gel k místní léčbě revmatických onemocnění měkkých tkání např. kloubních pouzder, zánětů šlach a svalových úponů a k místní léčbě při bolestivých stavech doprovázejících degenerativní onemocnění kloubů.

Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství od 14 let.

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

Nepoužívejte Diclofenac Galmed 1% gel

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na diklofenak nebo jiné léčivé přípravky používané k léčbě bolesti, horečky nebo zánětu jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (látka, která se také používá k prevenci srážení krve).
- Příznaky alergické reakce na tyto léčivé přípravky mohou zahrnovat: astma, sípání nebo dušnost, kožní vyrážku nebo kopřivku, otok obličeje nebo jazyka, výtok z nosu.
- Jestliže jste alergický/á na kteroukoli další složku přípravku (viz seznam na konci příbalové informace).
- Jestliže jste ve třetím trimestru těhotenství.
- Jestliže jste mladší 14 let.

Pokud víte o uvedených okolnostech, nepoužívejte přípravek **Diclofenac Galmed 1% gel**.

Zvláštní opatření při použití přípravku Diclofenac Galmed 1% gel je zapotřebí

- V případě, že je **Diclofenac Galmed 1% gel** aplikován na velké plochy kůže a používán dlouhodobě, nebo je používán v kombinaci s ústně či injekčně podávanými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID), nelze vyloučit možný výskyt systémových nežádoucích reakcí (zasahují celý organismus, nikoli pouze místo, kde byl přípravek použit).
- Neaplikujte přípravek **Diclofenac Galmed 1% gel** na kůži, pokud jste se řízli nebo máte otevřenou ránu. Neaplikujte na kůži s vyrážkou nebo ekzémem.
- Buďte opatrní, aby se Vám přípravek nedostal do očí. Pokud se tak stane, vypláchněte oči čistou vodou. Při přetrvávajících obtížích navštivte lékaře nebo lékárníka.
- **Diclofenac Galmed 1% gel** je určen pouze k zevnímu použití. Nepoužívejte v dutině ústní. Nepolykejte.
- Po čas léčení a alespoň 2 týdny po jeho skončení byste se měli vyhýbat přímému slunečnímu záření a pobytu v soláriu za účelem snížení velmi vzácného rizika fotosenzitivní reakce. Je vhodné postižená místa chránit oděvem.
- Můžete použít ortézu nebo obvaz běžně používaný u zranění, jako jsou výrony, ale nepoužívejte neprodyšné vzduchotěsné (plastové) bandáže.

Děti a mladiství do 14 let

Přípravek **Diclofenac Galmed 1% gel** není určen pro děti a mladistvé do 14 let, protože u nich nejsou k dispozici dostatečné informace o účinnosti a bezpečnosti léčby (viz bod Nepoužívejte Diclofenac Galmed 1% gel).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte **Diclofenac Galmed 1% gel**, pokud jste těhotná nebo kojíte. Před tím, než budete používat jakýkoliv léčivý přípravek, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Diclofenac Galmed 1% gel

Tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol, který může u určitých pacientů způsobit mírné místní kožní podráždění. Obsahuje parabeny, které mohou vyvolat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. JAK SE DICLOFENAC GALMED 1% GEL UŽÍVÁ

Vždy používejte **Diclofenac Galmed 1% gel** přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen pro dospělé pacienty a mladistvé starší 14 let.

Nanášejte gel v tenké vrstvě 3-4krát denně na postižené místo a lehce jej vetřete. Dle rozsahu postižení aplikujte množství odpovídající velikosti třešně až vlašského ořechu (2-4 g). Toto je dostatečné množství k léčení oblasti 400-800 cm². Odstup mezi jednotlivými dávkami je 3 až 4 hodiny. Po aplikaci je nutné si umýt ruce, pokud nejsou místem k léčení.

Dospělí a mladiství od 14 let

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 2 týdny.

Pokud je nutné u mladistvých od 14 let používat gel déle než 7 dní k úlevě od bolesti, doporučuje se vyhledat lékaře.

Při zánětlivých a degenerativních revmatických onemocněních u dospělých se o délce léčby přípravkem **Diclofenac Galmed 1% gel** vždy poraďte s lékařem.

Při používání přípravku bez doporučení lékaře vyhledejte lékaře během 7 dnů v případě, že se stav nezlepšuje, nebo se naopak zhoršuje.

Starší pacienti (nad 65 let)

Dávkování se neliší od dávkování u ostatních dospělých.

Děti a mladiství do 14 let

Přípravek není určen pro děti a mladistvé do 14 let, protože u nich nejsou k dispozici dostatečné informace o účinnosti a bezpečnosti léčby (viz bod Nepoužívejte Diclofenac Galmed 1% gel).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Diclofenac Galmed 1% gel

Pokud jste zapomněli aplikovat přípravek **Diclofenac Galmed 1% gel** ve správný čas, aplikujte ho, jakmile si vzpomenete a pak pokračujte jako obvykle. Neaplikujte dvojnásobné množství, aby byla doplněna chybějící dávka.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Diclofenac Galmed 1% gel, 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 užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i **Diclofenac Galmed 1% gel** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

Časté (u 1 až 10 pacientů ze 100): kožní vyrážka, svědění, zčervenání kůže nebo bolest (píchání) kůže

Vzácné (u 1 až 10 pacientů z 10 000): kožní vyrážka s puchýři, necitlivost, brnění, píchání, pálení kůže (parestázie) a v případě dlouhodobého používání přípravku aplikovaného na rozsáhlé plochy kůže nevolnost, bolesti břicha, zvracení, průjem

Velmi vzácné (u méně než 1 pacienta z 10 000): projevy přecitlivělosti, kopřivka, otok kůže a sliznic, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, sípání, dušnost nebo pocit napětí na hrudníku (astma), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (možné příznaky jsou spálení od slunce se svěděním, otokem a puchýři)

Pokud zaznamenáte jakékoliv následující příznaky alergie, PŘESTAŇTE používat přípravek Diclofenac Galmed 1% gel a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka:

- Kožní vyrážka s puchýři, kopřivka.
- Sípání, dušnost nebo pocit napětí na hrudníku (astma).
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK DICLOFENAC GALMED 1% GEL UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte 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.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Diclofenac Galmed 1% gel obsahuje

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

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

Jak Diclofenac Galmed 1% gel vypadá a co obsahuje toto balení

Diclofenac Galmed 1% gel 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.

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

12.10.2015