

Písomná informácia pre používateľa

DIKY 4 % Spray Gel dermálna roztoková aerodisperzia

sodná soľ diklofenaku

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DIKY a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DIKY
3. Ako používať DIKY
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DIKY
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DIKY a na čo sa používa

DIKY obsahuje liečivo sodnú soľ diklofenaku, ktoré patrí do skupiny nesteroidných protizápalových liekov (NSAID). DIKY sa používa na zmiernenie náhle bolesti a opuchu postihujúceho malé a stredne veľké kĺby a tkanivá v okolí kĺbu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DIKY

Nepoužívajte DIKY

- ak ste alergický na diklofenak, arašidy, sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné NSAID ako napr. ibuprofén, spojenú s dýchacími ťažkosťami, kožnou vyrážkou a nádchou.
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva – pozrite si, prosím, časť o tehotenstve a dojčení.
- na oblasť prsníkov v prípade, že dojčíte.
- u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať DIKY, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte alebo ste mali vtedy žalúdka, problémy s pečeňou alebo obličkami, náchylnosť ku krvácaniu alebo zápalové ochorenie čreva.
- ak ste v minulosti trpeli prieduškovou astmou alebo alergiami.
- zabráňte nanášaniu na veľké plochy kože a nanášaniu počas dlhého časového obdobia, pokiaľ vám tak lekár neporadil.
- nevstrekujte do očí, nosa alebo úst, do oblasti pohlavných orgánov a na otvorené rany alebo infekciou postihnuté oblasti pokožky. Ak si omylom vstreknete do očí trochu aerodisperzie, dôkladne si ich vypláchnite čistou vodou a povedzte to svojmu lekárovi.

- nikdy nepreháľajte DIKY.
- počas používania tohto lieku sa neopaľujte a nepoužívajte horské slnko.
- prerušzte používanie DIKY, ak sa objaví akákoľvek kožná vyrážka.
- liečenú plochu neprekrývajte tesnými (odolnými proti vode alebo nepriedušnými) bandážami alebo náplastami.

Ak si nie ste istý čo urobiť, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Iné lieky a DIKY

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Porozprávajte sa so svojím lekárom predtým ako použijete DIKY:

- ak užívate tablety, kapsuly alebo čapíky na bolesť vrátane akýchkoľvek tabliet, kapsúl a čapíkov obsahujúcich sodnú soľ diklofenaku, kyselinu acetylsalicylovú alebo akékoľvek iné protizápalové liečivo ako napr. ibuprofén. Používanie iných NSAID (vrátane kyseliny acetylsalicylovej alebo ibuprofenu) v rovnakom čase ako DIKY, môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek..

DIKY sa nesmie používať počas posledných 3 mesiacov tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode.

DIKY sa smie používať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva len pod dohľadom lekára a má sa udržať najnižšia možná dávka a najkratšia možná dĺžka liečby.

DIKY sa smie používať počas dojčenia len pod dohľadom lekára, pretože sodná soľ diklofenaku prechádza v malých množstvách do materského mlieka. DIKY sa však nesmie nanášať na prsníky dojčiacich matiek ani na žiadne iné veľké plochy kože alebo počas dlhého časového obdobia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Použitie lieku DIKY na kožu nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

DIKY obsahuje:

- propylénglykol (E1520), ktorý môže u niektorých ľudí vyvolať mierne ohraničené kožné podráždenie,
- silicu mäty piepornej, ktorá môže spôsobovať alergické reakcie,
- sóju, ak máte alergiu na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

3. Ako používať DIKY

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

- Dospelí a dospelievajúci vo veku 14 rokov a starší: odporúčaná dávka je 4 až 5 strekov lieku DIKY nanášaných 3-krát denne. Počet strekov závisí od veľkosti postihnutej oblasti. Maximálny počet strekov z dávkovacej pumpy je 15-krát denne. Maximálna jednorazová dávka nesmie presiahnuť 5 strekov z dávkovacej pumpy.
- Odstráňte ochranný uzáver.
- Na bolestivé alebo opuchnuté miesto naneste predpísaný počet strekov, fľašu pritom držte vo zvislej polohe.
- DIKY sa má jemne vmasírovať do pokožky. Potom si umyte ruky, pokiaľ ruky nie sú ošetrovaným miestom.

- Skôr ako si oblečiete alebo nasadíte bandáž, počkajte kým DIKY zaschne. Dávajte si pozor, pretože ak aerodisperzia ešte nezaschla, môže zašpiniť vaše oblečenie.
- Ak sa vaše príznaky (bolesť a opuch) zlepšia, liečbu prerušte
Bez porady so svojim lekárom nepoužívajte liek dlhšie ako 7 dní.
- Ak po 3 dňoch nedôjde k zlepšeniu vašich príznakov alebo sa vaše príznaky zhoršia, poraďte sa s lekárom.

Ak použijete viac lieku DIKY, ako máte

- Ak použijete viac lieku, ako máte, potom prebytočné množstvo lieku DIKY utrite utierkou.
- Ak prehltnete trochu roztokovej aerodisperzie, okamžite o tom informujte svojho lekára alebo navštívte pohotovosť najbližšej nemocnice. Zoberte si so sebou fľašku a túto písomnú informáciu pre používateľov.

Ak zabudnete použiť DIKY

- Použite aerodisperziu hneď, ako si spomeniete, avšak nenaneste naraz viac ako je odporúčaná denná dávka. Potom pokračujte ako predtým.
- Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

- **PRESTAŇTE používať DIKY a okamžite povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, ak sa u vás objavia akékoľvek nasledujúce znaky alergie:
 - Kožná vyrážka s pľuzgiermi, žihľavka (*môžu postihnúť približne 1 až 10 z každých 10 000 osôb*).
 - Sipot, dýchavičnosť alebo zvieravý pocit v hrudníku (astma) (*môžu postihnúť menej ako 1 z každých 10 000 osôb*).
 - Opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla (*môžu postihnúť menej ako 1 z každých 10 000 osôb*).
 - Ak sa objaví akákoľvek kožná vyrážka, liek DIKY vysaďte. Po použití topických (používaných na kožu) liekov s obsahom diklofenaku boli často hlásené reakcie v mieste nanosenia. Tieto reakcie zahŕňajú vyrážky, svrbenie, sčervenanie, pocity pálenia alebo olupovanie kože.
- **Niektoré vedľajšie účinky sú časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):
Kožná vyrážka, svrbenie, začervenanie alebo stenčenie kože.
- **Niektoré vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):
Pokožka môže byť citlivejšia na slnko. Možnými znakmi sú spálenie slnkom so svrbením, opuch a tvorba pľuzgierov.
- **Častosť niektorých vedľajších účinkov je neznáma** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
Reakcie v mieste nanosenia, suchá pokožka, pocit pálenia.

Ak sa liek používa dlhodobo (dlhšie ako tri týždne) a/alebo sa používa na veľké plochy kože, môžu sa objaviť vedľajšie účinky postihujúce celé telo ako napr. bolesť a poruchy žalúdka, pálenie záhy a problémy s obličkami.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DIKY

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku, škatuli a fľaši po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte DIKY po 6 mesiacoch po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DIKY obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku 4 % (m/m).
- Ďalšie zložky sú: izopropylalkohol, sójový lecitín, etanol, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dinátriumedetát, propylénglykol (E1520), silica mäty piepornej, askorbylpalmitát, kyselina chlorovodíková 10 % (m/m) alebo hydroxid sodný 10 % (m/m) (na úpravu pH) a čistená voda.

Ako vyzerá DIKY a obsah balenia

DIKY je priehľadná dermálna roztoková aerodisperzia zlatožltej farby, ktorá sa po nanosení na pokožku zmení na gél. Každá fľaška obsahuje 7,5 g, 12,5 g a 25 g dermálnej roztokovej aerodisperzie. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH

Beim Mauthaus 6

2100 Korneuburg

Rakúsko

Výrobca

Pharbil Waltrip GmbH

Im Wirrigen 25

D-45731 Waltrip

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Spojené kráľovstvo

Česká republika

Fínsko

Francúzsko

Mobigel Spray cutaneous spray, solution

DIKY 4%

Eeze 4% spray gel

Synthoflex 4%, solution pour pulvérisation cutanée

Poľsko	Diky 4%
Portugalsko	Diclospray
Slovenská republika	DIKY 4% Spray Gel

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.