

Písomná informácia pre používateľa

Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél

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.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél
3. Ako používať Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél a na čo sa používa

Gél Diclofenac pxgpharma je určený na vonkajšie použitie. Tento liek patrí do skupiny liečiv nazývanej nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). Tieto lieky sú používané na tlmenie bolesti a zápalu. Gél Diclofenac pxgpharma je určený na úľavu od bolesti a tlmenie zápalu a opuchu pri bolestivých ochoreniach kĺbov a svalov.

Tento liek je určený na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 14 rokov.

Bez odporúčania lekára je možné tento liek užívať:

- **u dospievajúcich vo veku od 14 rokov** na krátkodobú lokálnu symptomatickú úľavu od bolesti pri akútnom natiahnutí, vytknutí alebo pomliaždení po tupom poranení;
- **u dospelých** na lokálnu (miestnu) symptomatickú úľavu od bolesti a zápalu pri akútnom poranení šliach, väzov, svalov a kĺbov spôsobených napr. vytknutím, natiahnutím a pomliaždením.

Na odporúčanie lekára môže byť tento liek u dospelých používaný na liečbu bolesti a reumatických prejavov pri miernej až stredne závažnej osteoartróze kolien a rúk.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél

Nepoužívajte gél Diclofenac pxgpharma:

- Ak ste alergický na sodnú soľ diklofenaku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak sa u vás v minulosti po použití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID objavila alergická reakcia (napr. astma, žihľavka alebo výtok z nosa).
- Ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

- U detí a dospelých mladších ako 14 rokov.

Upozornenia a opatrenia

- Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami alebo sliznicami. Nikdy produkt neprehĺtajte.
- Neprekryvajte liečené miesto okluzívnym (vodeodolným alebo nepriepustným) obvazom alebo náplast'ou. Neokluzívne („prie vzdušné“) krytie môže byť použité.
- Nenanášajte liek na poranenú kožu alebo kožu postihnutú vyrážkou alebo ekzémom. Tento liek môže byť nanášaný len na zdravú, neporušenú kožu. **Ukončíte liečbu**, ak sa po aplikácii lieku objaví na koži vyrážka.
- Pri používaní lieku sa vyhýbajte priamemu slnečnému žiareniu, vrátane solária. **Ukončíte liečbu**, ak sa objaví kožná reakcia.
- Ak je liek používaný na veľké plochy kože alebo dlhodobo, zvyšuje sa riziko výskytu celkových vedľajších účinkov. Prosím, dodržujte dávkovanie a neprekračujte maximálnu dĺžku liečby.

Deti a dospelí do 14 rokov

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti, a preto sa neodporúča používať tento liek u detí a dospelých do 14 rokov.

Iné lieky a gél Diclofenac pxgpharma

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte tento liek súčasne s ďalšími liekmi na kožné použitie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 užívať tento liek.

Nepoužívajte gél Diclofenac pxgpharma, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte používať gél Diclofenac pxgpharma, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a ak vám to neodporúči váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Tento liek nie je odporúčaný na liečbu u dojčiacich matiek, poraďte sa, prosím, s lekárom. Ak je liečba povolená lekárom, neaplikujte prípravok v oblasti prs ani na rozsiahle plochy kože alebo dlhodobo.

Perorálne formy (napr. tablety) diklofenaku môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje na gél Diclofenac pxgpharma, keď sa používa na kožu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Gél Diclofenac pxgpharma obsahuje propylénglykol (E 1520), metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát (E 216)

Tento liek obsahuje 90 mg propylénglykolu (E 1520) v jednom grame gélu. čo zodpovedá 180 – 360 mg v jednej dávke. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

Zároveň obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E218) a propyl-parahydroxybenzoát (E216), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (pravdepodobne aj oneskorené).

3. Ako používať Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie u dospelých a dospelých od 14 rokov:

Tento liek sa aplikuje lokálne na postihnuté oblasti kože 3 až 4-krát denne a jemne sa vtiera. Potrebné množstvo závisí od veľkosti bolestivého miesta. 2 až 4 g gelu (množstvo zodpovedajúce veľkosti

čerešne až vlašského orecha) je dostatočné na ošetrovanie plochy o veľkosti 400 až 800 cm² (zodpovedá napr. veľkosti 20x20 cm až 20x40 cm).

Gél Diclofenac pxgpharma je len na dermálne použitie.

Gél sa má naniesť na postihnuté miesta na tele a jemne vtierať do pokožky. Potom sa majú ruky utrieť do papierovej utierky a následne umyť, pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom.

Ak sa omylom naniesie príliš veľa gélu, prebytočný gél sa má utrieť papierovou utierkou.

Po použití sa má papierová utierka vyhodiť do koša, aby sa nepoužitý gél nedostal do vodného prostredia.

Pred aplikáciou obväzu sa má gél nechať niekoľko minút zaschnúť na pokožke.

Bez porady s lekárom nepoužívajte liek u dospelých viac ako 2 týždne. U dospievajúcich od 14 rokov môže byť liek používaný len 7 dní.

Pokiaľ sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa váš stav zhorší, musíte sa poradiť s lekárom.

Ak použijete viac gélu Diclofenac pxgpharma, ako máte

Prebytočné množstvo gélu utrite papierovou utierkou. Predávkovanie pri lokálnom použití je veľmi nepravdepodobné.

Použitie lieku na veľké plochy kože alebo dlhodobo, alebo aplikácia vyšších než odporúčaných dávok môže spôsobiť vedľajšie účinky spôsobené vstupom účinnej látky do krvného obehu. Vedľajšie účinky zahŕňajú poruchy tráviaceho systému (ako je porucha trávenia, nevoľnosť, vracanie, hnačka, nadúvanie alebo bolesť v bruchu), bolesť hlavy alebo zvýšenie pečeneových enzýmov.

Ak ste vy alebo vaše dieťa omylom prehltili gél, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť gél Diclofenac pxgpharma

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku a pokračujte v odporúčanom dávkovaní.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 pacientov):

- Vyrážka, ekzém, začervenanie a zápal kože (vrátane zápalu kože v mieste podania), svrbenie, suchá koža.
- Podráždenie v mieste aplikácie.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 pacientov):

- Pľuzgieriky na koži, mravčenie alebo necitlivosť v rukách alebo nohách.
- Opuch.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 pacientov):

- Precitlivenosť (vrátane žihľavky), angioedém (rýchly opuch podkožia na rôznych miestach tela – pery, tvár alebo krk).
- Pustulózna vyrážka (ako ovčie kiahne).
- Astma (dychová nedostatočnosť).
- Fotosenzitívna reakcia (zvýšená kožná citlivosť na slnečné žiarenie s možnými príznakmi spálenia od slnka ako je začervenanie, svrbenie, opuch a pľuzgieri).

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 **národné centrum hlásenia** uvedené v **prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Po prvom otvorení spotrebujte do 12 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube za EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je napr. mechanicky porušený vnútorný obal, alebo ak gél zmení farbu či zápach.

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 gél Diclofenac pxgpharma obsahuje

- Liečivom je sodná soľ diklofenaku (jeden gram gélu obsahuje 10 mg sodnej soli diklofenaku).
- Pomocnými látkami sú triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, propylénglykol (E 1520), karbomér, metyl-parahydroxybenzoát (E 218), propyl-parahydroxybenzoát (E 216), hydroxid sodný (E 524), hydroxyetylcelulóza, čistená voda.

Ako vyzerá gél Diclofenac pxgpharma a obsah balenia

Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél je biely, hladký gél charakteristického zápachu.

Popis balenia: Liek je balený do tuby uzatvorenej ochrannou membránou a závitovým alebo odklápacím uzáverom, škatuľka.

Veľkosť balenia: Tuby po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g a 200 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

PXG Pharma GmbH, Pfingstweidstraße 10-12, 68199 Mannheim, Nemecko

Logo LIVSANE

Výrobcovia:

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Czech Republic

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 477/7, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Czech Republic

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

Česká republika: Diclofenac Dr. Müller Pharma

Slovenská republika: Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.