

Písomná informácia pre používateľa

DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél dietylamínová 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 Dr. Max 20 mg/g gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél
3. Ako používať DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél a na čo sa používa

DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél obsahuje liečivo diklofenak. Patrí do skupiny označovanej ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). Je určený na vtieranie do kože.

DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél je určený na liečbu bolesti, na zmiernenie zápalu a opuchu pri bolestivých stavoch postihujúcich svaly a kĺby.

DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél sa používa na liečbu nasledujúcich stavov:

Dospievajúci vo veku 14 rokov a starší:

Krátkodobá lokálna symptomatická liečba akútnej bolesti, zápalu a opuchu:

- pri poraneniach mäkkého tkaniva ako napríklad poúrazové zápaly šliach, väzov, svalov a kĺbov, spôsobených napríklad vyvrtnutím, natiahnutím a pomliaždením (športové zranenia).

Dospelý (18 rokov a starší):

Lokálna symptomatická liečba bolesti, zápalu a opuchu:

- pri poraneniach mäkkého tkaniva ako napríklad poúrazové zápaly šliach, väzov, svalov a kĺbov, spôsobených napríklad vyvrtnutím, natiahnutím a pomliaždením (športové zranenia),
- pri bolesti chrbta (športové zranenia);
- po konzultácii s lekárom u nasledujúcich stavov:
 - lokalizované formy reumatizmu mäkkých tkanív ako je napríklad tendovaginitída (tenisový lakeť), burzitída a periartropatia,
 - lokalizované formy degeneratívneho reumatizmu ako je napríklad osteoartritída periférnych kĺbov a kolien.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél

Nepoužívajte DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél

- ak ste alergický na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu ako je sipot alebo dýchavičnosť (astma), kožnú vyrážku s pľuzgiermi alebo žihľavkou, opuch tváre alebo jazyka alebo výtok z nosa po užití kyseliny acetylsalicylovej, ibuprofenu alebo iných nesteroidových protizápalových liekov (lieky používané na liečbu bolesti, horúčky alebo zápalu),
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva,
- u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedeného, nepoužívajte DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte astmu, sennú nádchu, opuch nosovej sliznice (tzv. nazálne polypy) alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc a chronické infekcie dýchacích ciest (najmä ak sú spojené s príznakmi podobnými sennej nádche).
- Nenanášajte DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél na poranenú kožu alebo otvorené rany. Nenanášajte na kožu s vyrážkami alebo ekzémom.
- Nenanášajte na rozsiahle plochy kože a počas dlhej doby.
- DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél je určený len na vonkajšie použitie. Neprehĺtajte ho ani nepoužívajte v ústnej dutine. Tento liek sa nesmie dostať do očí a na sliznice. Ak sa dostane do očí, dôkladne vypláchnite oči čistou vodou.
- Môžete použiť ortézu alebo neokluzívny obväz bežne používaný pri zraneniach ako sú vyvrtnutia, ale nepoužívajte nepriedušné (plastové) obväzy.
- Keď používate tento liek, vyhýbajte sa vystaveniu slnečnému žiareniu vrátane solárií. Ak sa objaví fotosenzitívna reakcia, prerušte používanie tohoto lieku.
- Ukončíte liečbu, ak sa po použití tohto lieku objaví na koži vyrážka.
- Je potrebné prijať opatrenia, aby sa zabránilo kontaktu detí s kožnými plochami, na ktoré bol nanesený gél.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospievajúci

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti u detí a dospievajúcich vo veku do 14 rokov (pozri časť Nepoužívajte DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél).

Iné lieky a DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél

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

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 používať tento liek.

DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél sa nesmie používať v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode.

Počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva nemáte používať DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Pretože diklofenak v malom množstve prestupuje do materského mlieka, DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél sa môže používať počas dojčenia iba po porade s lekárom. Avšak DICLOFENAC

Dr. Max 20 mg/g gél sa nesmie nanášať ani na prsia dojčiacej matky, ani na rozsiahle plochy kože alebo počas dlhej doby.

Perorálne formy (napr. tablety) liekov s rovnakou účinnou látkou môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje na DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél, keď sa používa na kožu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél nemá žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél obsahuje:

- Propylénglykol (E1520): Tento liek obsahuje 54 mg propylénglykolu v jednom grame gélu.
- Butylhydroxytoluén (E321): Môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napríklad kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.
- Vonné zmesi obsahujúce alergény (benzylalkohol, citral, kumarín, eugenol, farneazol, geraniol, limonén, citronelol a linalol). Alergény môžu vyvolať alergickú reakciu.
- Tento liek obsahuje 0,15 mg benzylalkoholu v jednom grame gélu. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať DICLOFENAC Dr. Max 20 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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie pre dospelých a dospievajúcich od 14 rokov:

Nanášajte DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél 2-krát denne (najlepšie ráno a večer) na bolestivé miesto.

V závislosti od veľkosti postihnutého miesta sa nanáša množstvo veľkosti čerešne až vlašského orecha, ktoré zodpovedá 2 – 4 g gélu ako jedna dávka.

Maximálna denná dávka 8 g gélu sa nemá prekročiť.

Ako používať DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél

DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél je len na dermálne použitie (na kožu).

1. Na odstránenie tesnenia pred prvým použitím odskrutkujte a odstráňte uzáver. Odstráňte tesnenie vložím opačného konca uzáveru a jeho pootočením.
2. Naneste gél na postihnuté miesta na tele a jemne ho vtierajte do pokožky.
3. Potom si utrite ruky do papierovej utierky a následne umyte, pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom.

Ak omylom nanesiete príliš veľa gélu, prebytočný gél utrite 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.

Ako dlho sa DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél používa

Dĺžka liečby bez porady s lekárom:

- dospelí
 - pri poraneniach svalov a kĺbov (napr. vyvrtnutia, natiahnutia, pomliaždeniny) alebo bolestiach chrbta: nepoužívajte DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél dlhšie ako 2 týždne; o dlhšej liečbe musí rozhodnúť lekár; ak sa bolesť alebo opuch nezlepší alebo sa dokonca zhorší do 7 dní liečby, poraďte sa s lekárom,
 - pri liečbe bolesti sprevádzajúcej reumatické ochorenia (reumatizmus mäkkých tkanív, osteoartritída) sa má tento liek používať len na odporúčanie lekára, ktorý určí dĺžku liečby;

- **dospievajúci vo veku 14 – 18 rokov**
Ak je na úľavu od bolesti potrebné používať tento liek dlhšie ako 7 dní alebo ak sa príznaky zhoršia, odporúča sa pacientom alebo rodičom dospievajúceho poradiť sa s lekárom.

Ak použijete viac lieku DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél, ako máte

Ak použijete viac lieku DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél, ako ste mali, zotrite prebytočný gél papierovou utierkou.

Ak ste vy alebo vaše dieťa náhodne prehltili DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél

Ak zabudnete použiť DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél v správnom čase, urobte tak hneď, ako si spomeniete a ďalej pokračujte ako zvyčajne. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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.

Niektoré zo zriedkavých a veľmi zriedkavých vedľajších účinkov môžu byť závažné:

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov alergie, **PRESTAŇTE** používať DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika:

- kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo žihľavka (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov),
- sipot, dýchavičnosť alebo tlak na hrudi (astma) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov),
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov).

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť sú väčšinou mierne a prechodné. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto vedľajších účinkov, informujte svojho lekára alebo lekárnika.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- kožná vyrážka, svrbenie, začervenanie alebo pocit pálenia kože.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie; možné príznaky sú spálenie od slnka so svrbením, opuchom a pľuzgiermi.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pocit pálenia v mieste aplikácie, suchá koža.

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 Dr. Max 20 mg/g gél

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél obsahuje

- Liečivo je dietylamínová soľ diklofenaku. Jeden gram gélu obsahuje 23,2 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 20,0 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie pomocné látky sú izopropylalkohol, propylénglykol (E1520), kokoyl-kaprylokaprinát, tekutý parafín, karbomér 974P, makrogolcetostearyléter 22, dietylamín, vonné zmesi (obsahujúce gáfor, eukalyptol, ambroxid, citrónelol, benzylalkohol, citral, kumarín, eugenol, farnezol, geraniol, limonén, linalol), kyselina olejová (E570), butylhydroxytoluén (E321), čistená voda.

Ako vyzerá DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél a obsah balenia

DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél je biely až takmer biely homogénny gél.

Veľkosť balenia: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g gélu v tube.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, Donaual
89079 Ulm, Baden-Wuerttemberg
Nemecko

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

Česká republika, Poľsko
Slovenská republika

DICLOFENAC Dr. Max
DICLOFENAC Dr. Max 20 mg/g gél

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.