

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je VERAL a na čo sa používa

Sodná soľ diklofenaku, liečivo VERALU, patrí do skupiny liečiv, ktoré sa označujú ako nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID). Diklofenak tlmí bolesť, pôsobí protizápalovo a zmierňuje opuchy. VERAL je určený na liečbu bolesti a na zmiernenie zápalu a opuchu pri viacerých bolestivých stavov postihujúcich kĺby a svaly. VERAL je určený na vtieranie do pokožky na postihnutých miestach.

Liek možno bežne použiť u nasledujúcich stavov:

U dospelých a dospievajúcich od 14 rokov:

- pri poraneniach mäkkého tkaniva: poranenia šliach, svalov a kĺbov, napr. po vytknutí, natiahnutí alebo pomliaždení
- pri bolesti chrbta (športové úrazy)
- na liečbu miestnych foriem reumatizmu mäkkých tkanív (napr. tenisový laket) či meravosti ramenného kĺbu

U dospelých (18 rokov a starších):

- na zmiernenie bolesti pro nezávažnej osteoartróze (degeneratívnom poškodení) periférnych kĺbov a kolien

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VERAL

Nepoužívajte VERAL

- ak ste alergický na sodnú soľ diklofenaku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste niekedy v minulosti mali alergickú reakciu na lieky, ktoré obsahujú kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidné protizápalové liečivá (NSAID). Ak ste si nie istý,

opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika. Príznaky alergickej reakcie na tieto lieky môžu byť nasledovné: astma, ťažkosti s dýchaním, žihľavka alebo nádcha,

- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva,
- ak ste mladší ako 14 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať VERAL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa VERAL používa na rozsiahle plochy kože, dlhodobo alebo v kombinácii s ústne podávanými nesteroidovými protizápalovými liečivami (NSAID) môže dôjsť k výskytu vedľajších účinkov.
- Nepoužívajte VERAL na rozsiahle plochy kože alebo dlhšie, ako je odporúčaná doba použitia, pokiaľ vám to neodporučil lekár.
- Pri pretrvávajúcich ťažkostiach navštívte lekára alebo lekárnika.
- VERAL sa nanáša len na zdravú a neporušenú kožu, bez otvorených rán a poranení.
- Ukončite liečbu, ak sa po aplikácii lieku objavia na koži vyrážka.
- Pri použití VERALU neprekrývajte postihnuté miesto nepriedušným obvazom. V prípade vyvrtnutia môže byť postihnuté miesto prekryté elastickým obvazom, dbajte však na to, aby jeho prílišným utiahnutím nebola obmedzená cirkulácia krvi v postihnutom mieste.
- Vyhybajte sa priamemu slnečnému žiareniu a pobytu v soláriu, t. j. chráňte počas liečenia a ešte aspoň dva týždne po jeho ukončení ošetrované miesta odevom.
- VERAL je liek určený len na vonkajšie použitie. Neaplikujte ho do úst. Neprehĺtajte. Buďte opatrný pri nanášaní, aby sa vám liek nedostal do očí. Ak k tomu dôjde, vypláchnite si oči čistou vodou.

Deti a dospelávajúci

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku pre deti a dospelávajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť Nepoužívajte VERAL)

U dospelávajúcich od 14 rokov vyššie, ak je liek potrebné používať dlhšie ako 7 dní k úľave od bolesti alebo ak sa príznaky zhoršujú, pacientom alebo ich rodičom sa odporúča vyhľadať lekára.

Iné lieky a VERAL

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

Bez súhlasu lekára nepoužívajte na liečbu súčasne s VERALOM iné voľnopredajné lieky na miestne použitie.

Pri predpisovaní iných liekov upozornite lekára, že používate VERAL.

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 užívať tento liek.

VERAL sa nesmie používať v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť váš plod alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte používať VERAL, 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. Perorálne formy (napr. tablety) lieku VERAL môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje na VERAL, keď sa používa na kožu.

Pretože diklofenak prestupuje v malom množstve do materského mlieka, VERAL sa môže používať počas dojčenia iba na radu lekára. VERAL sa však nesmie nanášať na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo používať dlhší čas.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

VERAL nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

VERAL obsahuje propylénglykol, metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát
Gél obsahuje propylénglykol, ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky. Tento liek obsahuje 80 mg propylénglykolu v jednom grame, čo zodpovedá 160 – 320 mg v jednej dávke.

VERAL obsahuje metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako používať VERAL

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

Dospelí a dospelávajúci od 14 rokov:

- Používajte VERAL 3 až 4-krát denne.
- VERAL je určený len na kožné použitie.
- Gél sa nanáša na postihnuté miesta v tenkej vrstve a jemne sa vtiera do pokožky. Potrebné množstvo lieku sa mení a závisí od veľkosti postihnutej plochy. Na jedno podanie zvyčajne postačí množstvo 2 až 4 g (5 až 10 cm gélu), maximálna dávka je 16 g denne. Pri vtieraní gélu môžete pocítiť ľahký chladivý efekt.
- Po nanesení gélu je nutné si utrieť ruky do papierového obrúska a potom ich umyť, pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom. Pokiaľ náhodne použijete príliš veľké množstvo gélu, prebytočný gél zotrite papierovým obrúskom. Po použití sa má papierový obrúsok vyhodiť do koša, aby sa nepoužitý prípravok nedostal do vodného prostredia. Pred sprchovaním a kúpaním počkajte, kým liek nezaschne.

Ako dlho sa VERAL používa:

- Nepoužívajte VERAL dlhšie ako 2 týždne pri poranení svalov a kĺbov (t.j. vyvrtnutia, natiahnutie, pomliaždenie) alebo pri liečbe bolesti chrbta, ak vám váš lekár nenariadil dlhšiu liečbu.
- Ak sa príznaky ochorenia po 7 dňoch liečby nezlepšia alebo sa zhoršia, poraďte sa o ďalšom postupe s lekárom.

Pri liečbe bolestí sprevádzajúcich reumatické ochorenia sa vždy poraďte s lekárom.

Ak použijete viac lieku VERAL, ako máte

V prípade, že použijete viac gélu ako ste mali, zotrite prebytočný gél papierovým obrúskom.

Ak ste vy alebo vaše dieťa náhodne prehltili VERAL, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť VERAL

Ak ste si zabudli natrieť VERAL v správnom čase, urobte tak hneď, keď si spomeniete, a ďalej pokračujte ako zvyčajne. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte 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 zriedkavé a veľmi zriedkavé vedľajšie účinky môžu byť závažné:

Ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov, prestaňte používať VERAL a okamžite sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom:

- alergické reakcie na koži ako žihľavka alebo vyrážky na veľkých plochách kože s pľuzgiermi
- pocit sťaženého dýchania alebo pocit nedostatku vzduchu (opuch hrdla), sipenie, dýchavičnosť, pocit napätia na hrudníka (astma)
- opuch tváre, pier, jazyka, na kĺboch prstov (tzv. angioedém).

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť sú väčšinou mierne a prechodné (ak sa vás týkajú, informujte svojho lekára alebo lekárnika).

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

- kožné vyrážky, svrbenie, začervenanie a opuch kože v mieste aplikácie gélu.

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

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

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- pocit pálenia v mieste podania
- 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 VERAL

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 VERAL obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku. Jeden gram gélu obsahuje 10 mg sodnej soli diklofenaku.
- Pomocné látky sú hydroxid sodný, hyetelóza, karbomér, propylénglykol, stredne nasýtené triacylglyceroly, metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát, čistená voda,

Ako vyzerá VERAL a obsah balenia

VERAL je biely mäkký gél so slabou charakteristickou vôňou.

Veľkosť balenia: 30 g, 50 g, 100 g alebo 150 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Herbacos Recordati s.r.o, generála Svobody 335, Rosice, 533 51 Pardubice, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.