

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél

diklofenák-nátrium

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A készítmény az úgynevezett nem szteroid gyulladáscsökkentők/fájdalomcsillapítók csoportjába tartozó hatóanyagot, diklofenákot tartalmaz.

Javallatok

Felnőttek és 14 évnél idősebb serdülők:

- izom és ízületi sérülések (pl. rándulások, húzódások, zúzódások, hátfájás),
- íngyulladás (pl. teniszkönyök).

Felnőttek (18 évnél idősebbek):

- a térd és az ujjak enyhe ízületi gyulladása.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gélt:

- ha allergiás a diklofenákra, az acetilszalicilsavra, egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentőkre, izopropil-alkoholra (propán-2-ol), propilén-glikolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- nyílt sérülések, bőrgyulladások vagy bőrfertőzések esetén, valamint ekcémára vagy nyálkahártyákon.
- a terhesség harmadik trimeszterében.
- gyermekeknél és serdülőknél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A következőkben olvashatja, hogy a készítményt mikor szabad csak bizonyos feltételek mellett és csak fokozott óvatossággal alkalmazni. Erre vonatkozóan kérdezze meg kezelőorvosát. Tegye ezt akkor is, ha hasonló eset korábban már előfordult.

- A gél nem használható ekcémás, illetve sérült bőrfelületen, vagy nyílt sérülések esetén. Ne használja olyan bőrfelületen, melyen csalánkiütés, vagy ekcéma van. Függesse fel a kezelést, ha a készítmény alkalmazása után bőrkiütést tapasztal.
- Ne alkalmazza nagy bőrfelületen vagy hosszabb ideig, csak orvosi utasításra.
- A gélt csak külsőleg szabad használni, szájba ne kerüljön, nem szabad lenyelni. Mosson kezet használat után. Ügyeljen arra, hogy a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél ne kerüljön a szemébe. Ha mégis belekerül, bő tiszta vízzel öblítse ki szemét. Keresse fel kezelőorvosát, vagy az orvosi ügyeletet, ha panaszai a szemébe került kenőcs kimosása után is megmaradnak.
- A Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél nem lezárt kötéseknél alkalmazható, de légmentesen lezárt (okkluzív) kötések esetén nem szabad használni.

Gyermekek és serdülők

A Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gélt gyermekeknél és serdülőkorúaknál nem szabad alkalmazni, mivel e korcsoportnál nem áll rendelkezésre elegendő tapasztalat.

14 évesnél idősebb serdülőkorúaknál, ha a készítmény alkalmazása fájdalomcsillapítás céljára 7 napnál hosszabb ideig szükséges, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, a beteg/ a serdülőkorú gyermek szülei forduljon/ forduljanak orvoshoz.

Egyéb gyógyszerek és a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Jelenleg a készítmény előírás szerű alkalmazásakor jelentkező kölcsönhatások nem ismertek.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A terhesség utolsó 3 hónapjában a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél nem alkalmazható, mert árthat a magzatnak vagy gondot okozhat a szülés során. A Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél csak orvosi javaslatra alkalmazható a terhesség első 6 hónapjában a lehető legkisebb adagban és legrövidebb ideig.

A Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél csak orvosi javaslatra alkalmazható szoptatás ideje alatt, mivel a diklofenák kis mértékben átjut az anyatejbe, és nem alkalmazható az emlőkön, vagy nagy bőrfelületen, valamint hosszabb ideig.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/gél nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gélt?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Tartsa be az alkalmazással kapcsolatos előírásokat, mivel a készítmény egyébként nem tudja a hatását megfelelően kifejteni.

Mekkora adagban kell a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gélt alkalmazni?

A készítményt naponta 3-4 alkalommal kell az érintett testrész bőrfelületére felvinni.

A kezelendő fájdalmas terület nagyságától függően 2-4 g (= 9-10 cm hosszú gélcsík) szükséges.

A maximális napi dózis 9 g gél (illetve 90 mg diklofenák-nátrium).

Hogyan és mikor kell a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gélt alkalmazni?

A készítményt az érintett testrésze vékonyan kell felvinni és finoman bemasszírozni. Kötés

felhelyezése előtt pár percig hagyni kell a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gélt a bőrön megszáradni.

Légzáró kötés (védőkötés) alkalmazása nem javasolt. A Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél használata után mosson kezet, feltéve ha nem a kéz a kezelt terület.

Csak külsőleges alkalmazásra! Szájba nem kerülhet!

A Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél csak ép bőrfelületen alkalmazható, nem szabad bőrsebekre, illetve nyílt sérülésekre felvinni. A készítmény nem kerülhet a szembe és a nyálkahártyákra.

Mennyi ideig használja a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gélt?

Ne használja a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gélt orvosi javaslat nélkül:

Felnőttek és 14 évnél idősebb serdülőkorúak:

- 2 hétnél hosszabb ideig izom és ízületi sérülések (rándulás, húzódás, ütés), illetve íngyulladás kezelésére.

Felnőttek (18 év felett):

- 3 hétnél tovább ízületi gyulladás kezelésére.

Hosszabb kezelést a kezelőorvos javasolhat.

Forduljon kezelőorvosához, amennyiben a fájdalom, vagy a gyulladás 7 napon belül nem javul, esetleg fokozódik.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Teva-Diclofenac Dolo biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták, ezért alkalmazása ellenjavallt gyermekeknél és serdülőkorúaknál.

Ha az előírtnál több Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gélt alkalmazott

A bőrfelületen való alkalmazáskor a javasolt dózisonál nagyobb mennyiség felvitelekor a felesleges gél el kell távolítani és a bőrt vízzel le kell mosni. Sokkal nagyobb mennyiség alkalmazásáról vagy a készítmény véletlen szájba kerülésekor orvoshoz kell fordulni.

Specifikus ellenszer nem létezik.

Ha elfelejtette alkalmazni a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gélt

Amennyiben elfelejtette a készítményt a megfelelő időpontban alkalmazni, pótolja, amilyen gyorsan csak lehet. Ezután várja meg a tervezett alkalmazás következő időpontját és használja a gélt a javasolt adagban. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Egyes ritka, vagy nagyon ritka mellékhatások súlyos következményekkel is járhatnak.

Amennyiben a túlérzékenység bármely itt felsorolt jelét észlelné, hagyja abba a készítmény alkalmazását és értesítse kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét:

- a bőr felhólyagosodásával járó bőrpír, csalánkiütés (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet),
- légszomj, sípoló légzés, feszes mellkas (asztma) (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet),
- az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv megduzzadása (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet).

A többi, esetleg kialakuló mellékhatás rendszerint enyhe, múló és ártalmatlan. Számoljon be kezelőorvosának, vagy gyógyszerészének, ha ilyen tünetek kialakulását észleli:

- Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet): bőrkiütés, viszketés, bőrpír, vagy tűszúrászerű fájdalom gyakori az alkalmazás helyén.
- Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet): fokozott érzékenység napsütésre. Figyelmeztető jele a napsütés során megjelenő viszketés, duzzanat és hólyagképződés.

Ha a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gélt a bőrön nagy felületen és hosszabb időn keresztül alkalmazza, akkor nem lehet kizárni, hogy jelentkeznek bizonyos szervrendszereket vagy az egész szervezetet érintő mellékhatások, amelyek adott körülmények között diklofenák-tartalmú szerek szisztémás alkalmazásakor (pl. tablettá bevétele) alakulhatnak ki.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gélt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh. :) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél?

- A készítmény hatóanyaga a diklofenák-nátrium. 10,0 mg diklofenák-nátrium egy gramm gélben.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): tejsav (90%), nátrium-diszulfid, hidroxipropilcellulóz, adipinsav-diizopropilészter, izopropil-alkohol, tisztított víz.

Milyen a Teva-Diclofenac Dolo 10 mg/g gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem: Tiszta, színtelen, jellegzetes illatú gél.

Csomagolás: 40 g vagy 100 g gél fehér, lyukasztóval ellátott csavaros kupakkal lezárt alumínium tubusba töltve, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva Gyógyszergyár Zrt.
4042 Debrecen
Pallagi út 13.

Gyártó

Merckle GmbH
D-89079 Ulm, Graf-Arco-Strasse 3.
Németország

OGYI-T-5411/01 (40 g)
OGYI-T-5411/02 (100 g)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. november