

ИНСТРУКЦИЯ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДиклоФЛЕКС 5% гель

DicloFLEX 5% gel

Диклофенак натрия (*Diclofenac sodium*)

Перед тем, как начнете применять это лекарственное средство, внимательно прочитайте всю инструкцию, так как она содержит важную для вас информацию.

Всегда применяйте это лекарственное средство точно так, как это описано в данной инструкции, или так, как вам порекомендовал ваш врач или фармацевт.

- Сохраните эту инструкцию. Может понадобиться снова ее прочитать.
- Если вы нуждаетесь в дополнительной информации или совете, обратитесь к вашему фармацевту.
- Если вы получите какие-либо нежелательные лекарственные реакции, уведомьте вашего врача или фармацевта. Это также включает и все возможные нежелательные реакции, не описанные в этой инструкции. См. пункт 4.
- Если через 7 дней вы не чувствуете себя лучше или ваше состояние ухудшилось, необходимо обратиться к врачу.

В данной инструкции:

1. Что собой представляет ДиклоФЛЕКС 5% гель и в каких случаях применяется
2. Что необходимо знать перед применением ДиклоФЛЕКС 5% гель
3. Как применять ДиклоФЛЕКС 5% гель
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить ДиклоФЛЕКС 5% гель
6. Содержание упаковки и дополнительная информация

1. Что собой представляет ДиклоФЛЕКС 5% гель и для чего применяется

ДиклоФЛЕКС 5% гель это лекарственное средство с болеутоляющим и противовоспалительным действием (нестероидное противовоспалительное лекарственное средство - НСПВС).

Для чего применяется ДиклоФЛЕКС 5% гель

Для локального симптоматического лечения боли, воспаления и отека при:

- ревматических заболеваниях мягких тканей (воспаление сухожилий и связок - тендиниты, тендовагиниты и бурситы, болезненная ригидность плеча, воспаление мышц и суставов);
- дегенеративных суставных заболеваниях (артроз крупных и мелких суставов) конечностей и в области позвоночного столба;
- спортивных и бытовых травмах (подвывихи, контузии, растяжения).

2. Что необходимо знать перед применением ДиклоФЛЕКС 5% гель

Не используйте ДиклоФЛЕКС 5% гель

- если у вас аллергия на диклофенак или на какой-либо из остальных компонентов данного лекарства (перечислены в пункте 6);
- не наносите на открытые раны, поврежденные участки кожи, воспаления или инфекции кожи;
- на слизистые;
- если после применения ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других нестероидных противовоспалительных лекарственных средств возникают астматические приступы, появляются высыпания или насморк;
- у детей и подростков;
- в течение последних трех месяцев беременности.

Предупреждения и меры предосторожности

Посоветуйтесь с вашим врачом или фармацевтом перед началом применения ДиклоФЛЕКС 5% гель:

- если вы страдаете астмой, сенной лихорадкой, назальными полипами, хроническими (обструктивными) легочными заболеваниями или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно, связанными с симптомами, подобными сенной лихорадке);
- если вы сверхчувствительны к противовоспалительным лекарственным средствам любой группы, существует повышенный риск возникновения астматических приступов (так называемой непереносимости анальгетиков/анальгетической астмы), локального отека кожи и слизистых (так называемого отека Квинке) или уртикарии при применении ДиклоФЛЕКС 5% гель чем у других пациентов. У этих пациентов ДиклоФЛЕКС 5% гель может применяться только при соблюдении определенных мер предосторожности и под непосредственным контролем врача. Это также относится к пациентам, у которых возникают аллергические реакции и на другие вещества, например, кожные реакции, зуд или уртикария.

Необходимо проявлять осторожность, чтобы гель не попал в глаза или на слизистые, и не принимать его перорально.

Другие лекарства и ДиклоФЛЕКС 5% гель

Информируйте вашего врача, если принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать другие лекарства.

Дети и подростки

ДиклоФЛЕКС 5% гель не рекомендуется применять у детей и подростков, так как для этой возрастной группы нет достаточного количества данных о применении.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, считаете, что вы можете быть беременной или планируете беременность, посоветуйтесь с вашим врачом или фармацевтом перед применением этого лекарственного средства.

Беременность

Так как нет достаточного количества данных о безопасности применения геля диклофенака у беременных женщин, ДиклоФЛЕКС 5% гель не рекомендуется применять во время беременности. ДиклоФЛЕКС 5% гель особенно противопоказан в течение последних трех месяцев беременности.

Грудное вскармливание

Так как не известно, попадает ли диклофенак в грудное молоко при местном применении, не рекомендуется его применение в период грудного вскармливания. Если имеются неотложные причины для использования ДиклоФЛЕКС 5% гель в период грудного вскармливания, необходимо избегать его нанесения на кожу молочных желез и продолжительного применения.

Управление автотранспортом и работа с машинами

Нет данных о нарушении способности к концентрации и времени реакции при управлении автотранспортом или работе с машинами.

ДиклоФЛЕКС 5% гель содержит алкоголь (изопропиловый спирт), и в связи с этим, следует избегать его контакта с открытыми ранами, слизистыми или глазами.

ДиклоФЛЕКС 5% гель содержит метилпарагидроксибензоат в качестве вспомогательного вещества, который может вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные).

ДиклоФЛЕКС 5% гель содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

3. Как применять ДиклоФЛЕКС 5% гель

Всегда используйте это лекарственное средство точно так, как это описано в данной инструкции или так, как порекомендовал ваш врач или фармацевт. Если вы в чем-то неуверенны, обратитесь к вашему врачу или фармацевту.

ДиклоФЛЕКС 5% гель наносится тонким слоем на соответствующие участки кожи 2-3 раза в сутки.

Наносить на кожу. Не принимать перорально.

После нанесения средства руки следует вымыть, кроме случаев, когда они являются объектом лечения.

ДиклоФЛЕКС 5% гель подходит для применения при проведении ионофореза. Эта форма электротерапии усиливает проникновение через кожу. ДиклоФЛЕКС 5% гель должен наноситься у отрицательного полюса (катода).

Средство может применяться от 3 до 7 дней, в зависимости от конкретного случая.

Если вы использовали дозу, превышающую необходимую дозу ДиклоФЛЕКС 5% гель

Если гель был нанесен в количестве, значительно превышающем рекомендуемое, или был проглочен, могут возникнуть следующие симптомы передозировки: головокружение, головная боль, нарушение сознания, нарушение дыхания, тошнота, рвота, боли в животе, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, нарушение функции печени и почек, а также судороги у детей. Незамедлительно проинформируйте вашего врача, который ориентируется в клинической картине при лечении передозировки.

Гель должен быть устранен и промыт водой, если вы превысили прописанную дозу при его применении.

Если вы пропустили применение ДиклоФЛЕКС 5% гель

Если вы пропустили применение средства, продолжайте регулярно его применять. Проконсультируйтесь с вашим врачом, если вы не уверены в отношении прерывания или досрочно прекратили лечение.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы, связанные с применением данного средства, обратитесь к вашему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, ДиклоФЛЕКС 5% гель может вызвать нежелательные реакции, хотя не каждый их получает.

Инфекции

Очень редко (затрагивают менее 1 на 10 000 пациентов): высыпания с гнойными пузырьками (пустулами).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редкие (затрагивают менее 1 на 10 000 пациентов): аллергические реакции (включительно уртикария – крапивница), локальное воспаление и ангионевротический отек (локальный отек кожи, подкожной ткани и слизистых).

Нарушения дыхания

Очень редкие (затрагивают менее 1 на 10 000 пациентов): астма.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани

Частые (затрагивают менее 1 на 10 пациентов) кожные воспаления (включительно, контактный дерматит), высыпания, покраснение, зуд.

Редкие (затрагивают менее 1 на 1000 пациентов): высыпания с пузырьками, заполненными жидкостью (буллы).

Очень редкие (затрагивают менее 1 на 10 000 пациентов): повышение фоточувствительности.

Если ДиклоФЛЕКС 5% гель наносится на большие участки кожи и на более длительный период времени, нельзя исключить возникновения системных нежелательных лекарственных реакций, затрагивающих определенные органы и системы, или даже весь организм, подобно тем, которые могут возникнуть при пероральном применении диклофенака или при внутримышечном и внутривенном введении.

В случае невольного проглатывания, приведшего к серьезной системной нежелательной реакции, необходимо предпринять обычные терапевтические меры для лечения отравления нестероидными противовоспалительными средствами. Имеется в виду промывание желудка и прием активированного угля, особенно, вскоре после проглатывания.

Если какая-либо из нежелательных реакций приобретет серьезный характер, или заметите другие неописанные в этой инструкции нежелательные реакции, просим уведомить об этом вашего врача или фармацевта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если вы получите какие-либо нежелательные лекарственные реакции, уведомьте вашего врача или фармацевта. Это включает все возможные, не описанные в данной инструкции, нежелательные реакции.

Также о нежелательных реакциях вы можете сообщить напрямую через Исполнительное агентство по лекарствам, ул. Дамян Груев, No 8, 1303 София: тел. +359 2 8903417, вебсайт www.bda.bg.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете внести свой вклад в получение более подробной информации в отношении безопасности данного лекарственного средства.

5. Как хранить ДиклоФЛЕКС 5% гель

При температура ниже 25°C, в сухом, защищенном от света месте.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки: 1 месяц.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не используйте это лекарство после окончания срока годности, отмеченного на картонной упаковке. Срок годности отвечает последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или в контейнер для домашних отходов. Спросите вашего фармацевта, как утилизировать лекарства, которые вы больше не используете. Эти меры будут помогать в охране окружающей среды.

6. Содержание упаковки и дополнительная информация

Что содержит ДиклоФЛЕКС 5% гель

- Активное вещество: диклофенак натрия. 1 g геля содержит 50 mg диклофенака натрия.
- Другие компоненты (вспомогательные вещества) карбомер, изопропиловый спирт, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат (E218), очищенная вода.

Как выглядит ДиклоФЛЕКС 5% гель и каково содержание упаковки

Практически белый, гладкий, гомогенный, кремообразный гель, в алюминиевом тюбике 50 g, помещенном в индивидуальную картонную упаковку.

Производитель

ВЕТПРОМ АД

2400 г. Радомир, Болгария, ул. "Отец Паисий" № 26, тел: 02 451 93 00, e-mail: office@vpharma.bg

Держатель регистрационного удостоверения

ДАНСОН-БГ ООД,

2400 Радомир, Болгария, ул. Отец Паисий № 26, тел.: 02 451 93 00, e-mail: office@danhson.bg

Дата последней редакции инструкции:

ноябрь 2018 г.