Navodilo za uporabo

Diclacfol 23,2 mg/g gel
dietilamonijev diklofenakat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Diclacfol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Diclacfol
3. Kako uporabljati zdravilo Diclacfol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Diclacfol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Diclacfol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Diclacfol vsebuje učinkovino diklofenak, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs - Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs). Zdravilo Diclacfol lajša bolečino in zmanjšuje vnetje pri bolečih stanjih, ki prizadenejo sklepe in mišice.

Zdravilo Diclacfol lahko uporabljamo za zdravljenje naslednjih stanj:
Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več
– poškodbe mišic in sklepov (npr. zvini, nategi, modrice, bolečine v hrbtu, športne poškodbe), kjer zmanjša bolečino, tudi v primeru zmerne in močne bolečine, izboljša gibljivost ter pomaga pri vrnitvi k običajnim vsakdanjim aktivnostim.
– vnetje kit ali kostnih ovojnic (tendinitis, na primer teniški komolec), otekanje okrog komolca ali kolena.

Odrasli (stari 18 let in več)
– blage oblike vnetja sklepov (artritisa) kolen in prstov.

Če se stanje ne izboljša po 7 dneh ali se še poslabša, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Diclacfol

Ne uporabljajte zdravila Diclacfol
– če ste alergični na:
  - diklofenak,

- druga zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine, povišane telesne temperature ali vnetja, kot sta ibuprofen ali acetilsalicilna kislina (učinkovina, ki se uporablja tudi za preprečevanje strjevanja krvi) ali
- katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
  Simptomi alergijske reakcije lahko vključujejo: piskanje pri dihanju ali zadihanost (astma, bronhospazem); kožni izpuščaj z mehurji ali koprivnico; otekanje obraza, jezika ali grla; izcedek iz nosu.
  Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

– na odprtih ranah, vneti ali okuženi koži, kot tudi ne na suhi, srbeči koži (ekcemu) ali na sluznicah.
– če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.
– pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Diclacfol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
– Zdravila Diclacfol ne uporabljajte v večjih odmerkih od priporočenih in tekom dalj časa, razen če vam je tako izrecno svetoval zdravnik.
– Zdravilo Diclacfol nanesite le na kožo, ki je nepoškodovana in nima znakov bolezni.
– To zdravilo je namenjeno samo za uporabo na koži. Ne zaužijte ga.
– Izogibajte se stiku zdravila z očmi in usti.
– Če pride do stika z očmi, oči dobro izperite s čisto vodo. Posvetujte se z zdravnikom, če kakršno koli nelagodje v očesu vztraja.
– Po nanosu gela na kožo, lahko uporabite propusten (ne-okluziven) povoj, vendar pred tem počakajte nekaj minut, da se gel na koži osuši. Ne uporabljajte nepropustnih (okluzivnih) obvez.
– Prenehajte uporabljati zdravilo Diclacfol, če se po nanosu gela na koži pojavi izpuščaj.
– Ko uporabljate to zdravilo, se izogibajte izpostavljanju sončni svetlobi, vključno s solarijem.
– Otrokom onemogočite stik s predelom, kjer imate nanešeno zdravilo.

Otroci in mladostniki
– Zdravilo Diclacfol ni priporočeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let. Za to starostno skupino ni na voljo dovolj podatkov o učinkovitosti in varnosti (glejte poglavje »Ne uporabljajte zdravila Diclacfol«, zgoraj).
– Če je pri mladostnikih, starih 14 let in več, uporaba tega zdravila potrebna več kot 7 dni za lajšanje bolečine ali, če se simptomi poslabšajo, se mora bolnik oziroma starši bolnika, posvetovati z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Diclacfol
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Pri uporabi zdravila Diclacfol na koži, čemur je namenjeno, medsebojno delovanje z drugimi zdravili do sedaj ni znano.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

- **Nosečnost**

Zdravila Diclacfol ne smete uporabljati v zadnjem trimesečju nosečnosti. Zdravilo Diclacfol prvih 6 mesecev nosečnosti ne smete uporabljati, razen če je uporaba zdravila nujno potrebna in le po

nasvetu zdravnika. Če v tem obdobju potrebujete zdravljenje, morajo biti odmerki čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.
Peroralne oblike (npr. tablete), ki vsebujejo diklofenak, lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenemu otroku. Ni znano, če enako tveganje obstaja tudi pri zdravilu Diclacfol, ko se uporablja na koži.

- **Dojenje**

Zdravilo Diclacfol se lahko v obdobju dojenja uporablja samo po nasvetu zdravnika, ker diklofenak prehaja v majhnih količinah v mleko. Zdravila Diclacfol ne smete nanašati na prsi, če dojite, niti ne na večje površine kože drugod po telesu ali za daljši čas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Diclacfol nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Učinki drugih sestavin zdravila (pomožnih snovi)
Zdravilo Diclacfol vsebuje:

- 50 mg propilenglikola (E1520) v enem gramu gela, ki lahko povzroči draženje kože.
- 0,2 mg butilhidroksitoluena (E321) v enem gramu gela, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.
- Do 0,01 mg heksilbenzoata v enem gramu gela, ki lahko povzroči lokalno draženje.
- Dišavo, ki vsebuje citral in evgenol, ki lahko povzročita alergijske reakcije. Poleg alergijskih reakcij, do katerih lahko pride pri za to občutljivih bolnikih, lahko povzročita tudi nastanek občutljivosti pri neobčutljivih bolnikih.

3. Kako uporabljati zdravilo Diclacfol

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:
Odrasli in mladostniki, stari 14 let ali več
Zdravilo Diclacfol se uporablja 2-krat na dan (priporočeno zjutraj in zvečer) in zagotavlja dolgotrajno lajšanje bolečine, vse do 12 ur.
Odvisno od velikosti področja zdravljenja, se nanese količino gela v velikosti češnje do oreha, kar ustreza 2 -4 g gela. Ne uporabite več kot 8 g gela na dan.

Starejši bolniki
Posebna prilagoditev odmerka ni potrebna. Če ste starejši, morate biti posebej pozorni na neželene učinke in se, če je potrebno, posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako nanesti
Pred prvo uporabo s tube odstranite plastično tesnilo. Zdravila ne uporabljajte, če je tesnilo poškodovano.

Zdravilo Diclacfol gel je samo za dermalno uporabo (lahko se ga uporabi samo na koži).

Gel nanesite na prizadete dele telesa na tanko in nežno vtrite v kožo. Potem si morate roke obrisati z vpojno papirnato brisačko in jih nato umiti, razen v primeru, ko zdravite področje rok.

Če po nesreči nanesete preveč gela, je treba odvečni gel obrisati z vpojno papirnato brisačko.

Papirnato brisačko je treba odvreči v gospodinjske odpadke, da se prepreči vstop zdravila v vodne vire.

Pred namestitvijo povoja, je treba pustiti gel nekaj minut, da se osuši na koži.

Trajanje uporabe
Trajanje uporabe je odvisno od simptomov in zdravljenega stanja oziroma bolezni.
Posvetujte se z zdravnikom, če se bolečina ali vnetje ne izboljšata ali se poslabšata po 7 dneh.

- **Odrasli (stari 18 let in več)**
  Zdravila Diclacfol se, brez posveta z zdravnikom, ne sme uporabljati več kot 14 dni za zdravljenje poškodb mišic, kit in vezivnega tkiva ter 21 dni za zdravljenje artritisa.
- **Mladostniki (mlajši od 18 let, vendar stari 14 let in več)**
  Zdravila Diclacfol se brez posveta z zdravnikom ne sme uporabljati več kot 7 dni.
  Daljše zdravljenje lahko svetuje samo zdravnik.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Diclacfol, kot bi smeli

- Pri uporabi prevelike količine zdravila Diclacfol je preveliko odmerjanje malo verjetno. Prehajanje v krvni obtok (absorpcija) je pri uporabi na koži majhno.
- Če se priporočeni odmerek pri uporabi na koži močno preseže, je treba gel odstraniti in kožo sprati z vodo.
- Če to zdravilo po nesreči zaužijete, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Diclacfol
Če ste pozabili nanesti odmerek zdravila, ga nanesite čimprej. Ne nanesite dvojnega odmerka, če ste pozabili nanesti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri redki in zelo redki neželeni učinki so lahko resni.
Če se pri vas pojavi kateri koli izmed spodaj naštetih znakov alergijske reakcije, **prenehajte** uporabljati zdravilo Diclacfol in **se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom**:

- kožni izpuščaj z mehurji; koprivnica (redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).
- piskanje pri dihanju, zasoplost/težko dihanje ali občutek stiskanja v prsnem košu (astma) (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov).
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov).

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- kožni izpuščaj, srbenje, rdečica, ekcem (suha, srbeča, otekla koža), dermatitis (vnetje kože), vključno s kontaktnim dermatitisom (vnetje kože po stiku s snovjo, ki pri vas povzroči občutljivost).

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)
- pustulozni izpuščaj (nastanek gnojnih mehurčkov na koži).
- preobčutljivostne reakcije (vključno s koprivnico).
- občutljivost kože na sončno svetlobo s pojavom kožnih reakcij po izpostavitvi sončni svetlobi.

Če se zdravilo Diclacfol nanaša na velika področja daljše časovno obdobje, možnosti sistemskih neželenih učinkov (npr. neželenih učinkov na ledvice, jetra ali prebavila, sistemskih preobčutljivostnih reakcij) – ker se le-ti lahko pojavijo po sistemski uporabi zdravil, ki vsebujejo diklofenak – ni mogoče v celoti izključiti.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Diclacfol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Zdravila ne shranjujte v hladilniku in ga ne zamrzujte.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Diclacfol

- Učinkovina je dietilamonijev diklofenakat. 1 gram gela vsebuje diklofenak v količini, ki ustreza 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata, kar ustreza 20 mg natrijevega diklofenakata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: propilenglikol (E1520), oleilalkohol, izopropilalkohol, butilhidroksitoluen (E321), dietilamin, redko tekoči parafin, makrogol cetil stearileter, karbomer 980 F, kokoilkaprilat kaprinat, parfumska krema 1876601 (vsebuje heksilbenzoat, citral, evgenol) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Diclacfol in vsebina pakiranja
Zdravilo Diclacfol je viskozen bel gel, z značilnim vonjem, s pH med 6,5 -- 8.

Gel je pakiran v tubo, narejeno iz večplastne snovi z aluminijem, s plastičnim robom (iz polietilena visoke gostote (HDPE)), ki je na vrhu zaprta s tesnilom in ima zaporko iz polipropilena.

Velikost pakiranj: tube s 50 g, 100 g, 150 g gela.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Diclacfol
BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Kern Pharma S.L., Calle Venus 72, Poligono Industrial Colom II, Terrassa, Barcelona-08228, Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska	Iccofen 20 mg/g gél
Poljska	Diclofenacum Ketonal
Romunija	Diclac Actilong 23,2 mg/g gel
Slovenija	Diclacfol 23,2 mg/g gel

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 5. 2025.