

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Diclac Dolo 50 mg/g gél

diklofenák-nátrium

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak!

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Diclac Dolo 50 mg/g gél (továbbiakban Diclac Dolo gél), és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Diclac Dolo gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Diclac Dolo gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Diclac Dolo gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Diclac Dolo gél, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Néhány, általában idősebb korban jelentkező reumás eredetű, az ízületekben zajló elváltozások, az izmok, az ízületi tok, az inak és az ínhüvely gyulladásai, sport és baleseti sérülések (szalag-, és ínsérülések) kezelésére, felületes vénagyulladás kiegészítő kezelésére szolgáló fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő készítmény. A vizes - izopropil-alkoholos bázisú gél egyúttal nyugtató és hűsítő hatást fejt ki.

A Diclac Dolo gélt külsőleg (a bőrfelületen) kell alkalmazni.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### 2. Tudnivalók a Diclac Dolo gél alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Diclac Dolo gélt

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére (főleg az izopropil-alkoholra),
- ha diklofenák, acetilszalicilsav, vagy ibuprofén tartalmú, vagy más, fájdalom, láz, vagy gyulladás kezelésére szolgáló gyógyszer alkalmazásakor korábban túlérzékenységi reakció lépett fel Önnél. Az előbb említett acetilszalicilsavat véralvadásgátlóként is alkalmazzák. Amennyiben nem emlékszik pontosan, bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gyógyszerészét. Az ilyen gyógyszerekre fellépő allergiás reakciók tünetei a következők lehetnek: asztma, sípoló kilégzés, légszomj, bőrkiütés vagy csalánkiütés, az arc vagy a nyelv megduzzadása, nátha.
- zárt, ún. párákötés alatt, pl. ha a sebre helyezett gézlapot műanyag fóliával fedik, olyan területre, ahol a bőr sérült, gyulladt, fertőzött, ekcémás,
- nyálkahártyán (pl. a szájüregben),
- a terhesség utolsó harmadában.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Diclac Dolo gél alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, a következő esetekben:

- gyermekek és serdülők számára nem javasolt az alkalmazása kellő tapasztalat hiányában
- az allergiás reakciók fellépésének fokozott veszélye miatt csak bizonyos óvintézkedések (készenléti állapot) és közvetlen orvosi ellenőrzés mellett adható ornyálkahártya-duzzanattal (ún. orrpolip) járó szénanáthában,
- krónikus obstruktív légúti megbetegedésben (asztma),
- krónikus légúti fertőzésben szenvedő betegeknek.
- A Diclac Dolo gélt csak külsőleg szabad alkalmazni. Fontos, hogy szájba vagy szembe ne kerüljön, nem szabad lenyelni.
- A Diclac Dolo gél nem lezárt kötéseknél alkalmazható, de légmentesen lezárt (okkluzív) kötések esetén nem szabad alkalmazni.

Ha a készítmény alkalmazását követően bőrkiütés jelentkezik, hagyja abba a kezelést és forduljon kezelőorvosához.

### **Egyéb gyógyszerek és a Diclac Dolo gél**

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

A Diclac Dolo gél külsőleges alkalmazású készítmény. Mivel a készítmény szervezetbe történő felszívódása nagyon alacsony, nem kell arra számítani, hogy megfelelő alkalmazás esetén egyidejűleg szedett más gyógyszer hatását befolyásolná.

### **Termékenység, 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.

Várandós (a terhesség első és második harmadában lévők), illetve gyermeküket szoptató anyák a Diclac Dolo gélt csak a kezelőorvos kifejezett utasítására használhatják.

A Diclac Dolo gél a terhesség utolsó harmadában nem alkalmazható.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A külsőleg, bőrön alkalmazott diklofenák nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Diclac Dolo gél alkoholt (izopropil-alkoholt) tartalmaz**

Egyes esetekben enyhe helyi bőrizgalmat válthat ki. Nyílt sebbel, nyálkahártyával vagy a szemmel ne érintkezzék.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Diclac Dolo gélt?**

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

A gélt naponta 2-3 alkalommal a fájdalmas területre vékonyan kell felvinni. Kizárólag ép bőrfelületre alkalmazható.

### **Ha az előírtnál több Diclac Dolo gélt alkalmazott**

A Diclac Dolo gélt külsőleg kell alkalmazni. Nem valószínű, hogy ép bőrfelületen az előírtnál több gél külsőleges alkalmazása túladagolást okozna.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Diclac Dolo gélt**

Kenje be a fájdalmas testrészt, mielőtt észbe jut!

Amennyiben egy kezelés kimaradt és ez csak a soron következő kezelés alkalmával jut eszébe, ne alkalmazzon kétszeres adagot.

A készítmény hatása szempontjából fontos a rendszeres kezelés. Ezért pontosan kövesse az adagolási útmutatót vagy kezelőorvosa utasítását.

#### 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 a gyógyszerészt, ha az alább felsoroltak közül bármelyik tünet kialakul a kezelés során:**

- *Nagyon ritka (10 000 -ből kevesebb, mint 1 beteget érinthet):*  
a bőr felhólyagosodásával kísért bőrpír, csalánkiütés, az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv megduzzadása (angioödéma), légszomj, sípoló légzés, feszes mellkas (asztma).

#### **Kevésbé súlyos mellékhatások**

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

- **Gyakori (100 -ből 1-10 beteget érinthet):**  
bőrkiütés, viszketés, bőrpír, vagy túszúrásszerű fájdalom az alkalmazás helyén,
- **Ritka (10 000 -ből 1-10 beteget érinthet):**  
hólyagos bőrgyulladás (dermatitisz bullóza).
- **Nagyon ritka (10 000 -ből kevesebb, mint 1 beteget érinthet):**  
fokozott érzékenység a napsütésre. Figyelmeztető jele a napsütés során megjelenő viszketés, duzzanat és hólyagképződés.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen 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 Diclac Dolo gélt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az első felbontást követően 12 hónapig használható.

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

#### 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

##### **Mit tartalmaz a Diclac Dolo gél?**

- A készítmény *hatóanyaga* 50 mg diklofenák-nátrium grammonként.
- *Egyéb összetevők:*  
hipromellóz, makrogol-glicerín-éter-kókuszsav-észterek, tisztított víz, izopropil-alkohol.

**Milyen a Diclac Dolo gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tiszta, színtelen vagy halványsárga, átlátszó, homogén gél alkohol illattal.

**Csomagolás:**

50 g vagy 100 g gél fehér PE vagy PP kupakkal lezárt, védőbevonattal ellátott alumínium tubusba töltve. Dobozonként egy tubust tartalmaz.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Sandoz Hungária Kft.

1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

**Gyártó:**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Alle 1,

39179 Barleben,

Németország

Salutas Pharma GmbH

Lange Göhren 3,

39171

Osterweddingen,

Németország

OGYI-T-23354/01	1×50 g	PE kupakkal lezárt, védőbevonattal ellátott alumínium tubus
OGYI-T-23354/02	1×50 g	PP kupakkal lezárt, védőbevonattal ellátott alumínium tubus
OGYI-T-23354/03	1×100 g	PE kupakkal lezárt, védőbevonattal ellátott alumínium tubus
OGYI-T-23354/04	1×100 g	PP kupakkal lezárt, védőbevonattal ellátott alumínium tubus

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2018. március.