

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Diclosal 50 mg/g gel**

Diclofenac sodic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7 zile.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Diclosal 50 mg/g gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclosal 50 mg/g gel
3. Cum să utilizați Diclosal 50 mg/g gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclosal 50 mg/g gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE DICLOSAL 50 mg/g GEL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

**Diclosal 50 mg/g gel** conține ca substanță activă diclofenac (sub formă de sare de sodiu), care face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Este special formulat pentru a fi absorbit în piele prin masaj local.

Este utilizat în tratamentul local pentru reducerea durerii, inflamației și a edemului, în cazul unor afecțiuni dureroase care afectează încheieturile și mușchii.

Poate fi utilizat la tratarea următoarelor afecțiuni:

**Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:**

- Traumatismele musculare sau articulare de origine reumatică (de exemplu, entorse, luxații, echimoze, dureri de spate, traumatisme din sport);
- traumatisme ușoare ale tendoanelor (tendinita, precum epicondilita laterală).

**Numai adulți (cu vârste de 18 ani și peste):**

- Artrita ușoară a genunchilor sau a degetelor.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DICLOSAL 50 mg/g GEL**

**Nu utilizați Diclosal 50 mg/g gel dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sodic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene cum sunt ibuprofen sau acid acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la punctul 6). Simptomele unei reacții alergice la aceste medicamente pot include: respirație șuierătoare sau îngreunată (astm), erupție pe piele cu vezicule sau urticarie, umflarea feței sau a limbii, curgerea nasului;
- aveți leziuni cutanate, cum sunt: eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi deschise, tăieturi;
- ați avut crize de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene cum este ibuprofenul;
- aveți ulcer gastric sau duodenal;
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină;
- aveți sub 14 ani.

**Dacă se aplică în cazul dumneavoastră una din situațiile de mai sus, nu utilizați Diclosal 50 mg/g gel.**

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Diclosal 50 mg/g gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- NU aplicați Diclosal 50 mg/g gel la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți-vă ochii cu apă din abundență și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului;
- NU aplicați Diclosal 50 mg/g gel la nivelul unor zone cu leziuni, plăgi deschise ale pielii, tăieturi, zone ale pielii cu urticarie sau eczemă;
- dacă apare o erupție pe piele după aplicarea Diclosal 50 mg/g gel, întrerupeți imediat tratamentul;
- NU aplicați Diclosal 50 mg/g gel la nivelul unor suprafețe întinse de piele și pentru timp îndelungat, deoarece nu poate fi exclusă apariția reacțiilor adverse generale, cunoscute în cazul formelor orale cu diclofenac;
- dacă ați avut sau aveți sângerare gastro-intestinală;
- NU utilizați concomitent medicamente antiinflamatoare nesteroidiene administrate oral (inclusiv diclofenac).

Diclosal 50 mg/g gel este doar pentru uz extern. A nu se utiliza în cavitatea bucală. A nu se înghiți.

O orteză sau un bandaj elastic pot fi utilizate în tratamentul entorselor, dar nu aplicați Diclosal 50 mg/g gel sub bandaj elastic, ocluziv (plastic).

Nu vă expuneți la soare sau la solar în timp ce utilizați Diclosal 50 mg/g gel.

**Dacă aveți întrebări, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Diclosal 50 mg/g gel.**

*Copii și adolescenți:*

Datele privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți sub 14 ani sunt insuficiente (a se vedea punctul *Nu utilizați Diclosal 50 mg/g gel*).

La adolescenții cu vârsta de 14 ani și peste, dacă acest produs este necesar pentru tratamentul durerii pe o perioadă mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, pacientul/părinții adolescentului sunt sfătuiți să consulte medicul.

**Utilizarea altor medicamente împreună cu Diclosal 50 mg/g gel**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea împreună cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv cu preparate care conțin diclofenac, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În primele 6 luni de sarcină puteți să utilizați Diclosal 50 mg/g gel numai la recomandarea medicului, dacă este absolut necesar și doza trebuie să fie ținută cât mai scăzută și durata tratamentului să fie cât mai scurtă posibil. Începând din luna a 6-a, nu utilizați Diclosal 50 mg/g gel, pentru că poate afecta fătul sau poate crea probleme la naștere.

Deoarece este posibil ca diclofenacul sub formă de gel să se absoarbă în sânge și să ajungă în laptele matern, la femeile care alăptează, trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a opri tratamentul cu Diclosal 50 mg/g gel, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Totuși, Diclosal 50 mg/g gel nu trebuie aplicat pe sâni de către mamele care alăptează, nici altundeva pe suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă mai mare de timp.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Diclosal 50 mg/g gel nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Diclosal 50 mg/g gel**

*Diclosal 50 mg/g gel conține propilenglicol*

Propilenglicolul (excipient din compoziția medicamentului) poate determina la unele persoane, iritație cutanată, localizată.

*Diclosal 50 mg/g gel conține p-hidroxibenzoat de metil*

p-hidroxibenzoat de metil (E218) excipient din compoziția medicamentului poate provoca la unele persoane, reacții alergice (chiar întârziate).

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI DICLOSAL 50 mg/ml GEL**

Utilizați întotdeauna Diclosal 50 mg/g gel exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani:**

Diclosal 50 mg/g gel este destinat administrării pe piele.

Diclosal 50 mg/g gel se administrează de 3-4 ori pe zi la nivelul zonei afectate.

#### **Cum să aplicați Diclosal 50 mg/g gel**

1. Înainte de prima utilizare străpungeți cu vârful ascuțit al capacului membrana sigilantă. Diclosal 50 mg/g gel se utilizează ținând tubul orificiul perforat în jos. Apăsați baza tubului (unde există o pliere inscripționată cu datele seriei) ca să obțineți cantitatea necesară de gel.
2. Scoateți ușor din tub o cantitate mică de gel și aplicați-o pe zona dureroasă sau umflată. Doza necesară administrată la fiecare aplicare variază în funcție de suprafața zonei afectate (o cantitate care variază de la mărimea unei cireșe la cea a unei nuci).  
Pentru a realiza absorbția gelului efectuați un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate. Veți simți o senzație ușoară de calmare atunci când masați gelul să intre în piele.
3. După fiecare aplicare, spălați atent mâinile, cu excepția cazului când gelul este utilizat pentru tratarea acestei suprafețe.

#### **Cât de mult trebuie să utilizați Diclosal 50 mg/g gel**

Nu utilizați, în funcție de grupa de vârstă la care vă încadrați, Diclosal 50 mg/g gel mai mult de:

##### **Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:**

- **14 zile** pentru traumatisme ale încheieturilor și ale mușchilor (de exemplu, luxații, întinderi, echimoze) sau tendinită.

##### **Numai adulți (18 ani și peste):**

- **3 săptămâni** pentru dureri asociate artritelor.

Un tratament îndelungat poate fi recomandat de către un medic specialist.

Dacă după **7 zile** de tratament nu observați ameliorarea manifestărilor de durere și inflamație sau acestea se agravează, trebuie să vă prezentați la medic pentru a vă reevalua tratamentul.

#### *Utilizarea la copii și adolescenți*

Diclosal 50 mg/g gel nu prezintă destule date privind siguranța și eficacitatea pentru utilizare la copii și adolescenți sub 14 ani.

La adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste 14 ani, dacă acest medicament este necesar pentru tratamentul durerii pe o perioadă mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, pacientul/părinții adolescentului sunt sfătuiți să consulte medicul.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Diclosal 50 mg/g gel**

În cazul administrării Diclosal 50 mg/g gel, este puțin probabil să apară supradozaj. Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat gelul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă.

În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de gel, cantitatea de diclofenac poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (de exemplu, 100 g gel conțin echivalentul a 5000 mg diclofenac sodic); adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Diclosal 50 mg/g gel**

Dacă ați uitat să aplicați o doză de Diclosal 50 mg/g gel la ora stabilită, aplicați alta, imediat ce v-ați amintit, și apoi continuați aplicarea ca de obicei. Dacă momentul este apropiat de următoarea doză, aplicați-o doar pe aceasta. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Diclosal 50 mg/g gel**

Diclosal 50 mg/g gel se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Diclosal 50 mg/g gel poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Unele reacții adverse rare și foarte rare pot fi importante**

Dacă aveți oricare din simptomele de alergie de mai jos, **OPRIȚI** administrarea Diclosal 50 mg/g gel și adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră.

- Erupecie pe piele cu vezicule, urticarie. Acestea pot afecta până la 1 din 10000 persoane.
- Respirație șuierătoare, greoaie sau senzația de apăsare în piept (astm). Acestea pot afecta până la 1 din 10000 persoane.
- Umflarea feței, a buzelor, a limbii și a gâtului. Acestea pot afecta până la 1 din 10000 persoane.

Alte reacții adverse care pot avea loc sunt de obicei ușoare, trecătoare și inofensive (dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă unui medic sau farmacist).

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane): erupții cutanate, mâncărime, înroșire sau usturime a pielii.

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): dermatită buloasă, manifestări alergice pe piele cu mâncărime sau roșeață localizată.

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): erupții trecătoare pe piele însoțite de bășici cu puroi, reacții alergice pe piele, crize de astm bronșic în special la pacienții cu alergii la antiinflamatoare nesteroidiene.

Pielea poate fi mai sensibilă la soare. Semnele posibile sunt arsuri solare cu mâncărime, umflături și vezicule (**nu vă expuneți la soare în timp ce utilizați Diclosal 50 mg/g gel**).

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile): senzație de arsură la locul aplicării, uscăciunea pielii.

Alte reacții adverse generale frecvente la antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, digestive, hepatice și renale) pot să apară în caz de absorbție crescută a diclofenacului sodic prin piele, în următoarele situații: cantitate mare de gel aplicată, suprafață largă de aplicare, prezență a unor leziuni pe piele, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente ocluzive.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ DICLOSAL 50 mg/g GEL**

Nu utilizați Diclosal 50 mg/g gel după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A se utiliza în cel mult 6 luni de la prima deschidere a tubului. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

##### **Ce conține Diclosal 50 mg/g gel**

- Substanța activă este diclofenac sodic. Un gram gel conține diclofenac sodic 50 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxietilceluloză, propilenglicol, etanol 96%, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), apă purificată.

**Cum arată Diclosal 50 mg/g gel și conținutul ambalajului**

Diclosal 50 mg/g gel se prezintă sub formă de gel omogen, transparent, neaerat, de culoare slab gălbuie cu miros slab de alcool.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu (Al), sigilat cu membrană din aluminiu (Al), închis cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) sau polipropilenă (PP), prevăzut cu sistem de perforare a membranei.

Tubul conține 25 g gel, 45 g gel sau 100 g gel.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44 C,

032266, București, România

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2023.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>