

Mielőtt elkezdené gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót!

Ez a gyógyszer orvosi vény/rendelvény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő és szakszerű alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További kérdéseivel forduljon gyógyszerészéhez!
- Keresse fel orvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak! Lehet, hogy másféle kezelésre van szüksége.

Mit tartalmaz a Diclofenac-ratiopharm® gél?

Hatóanyag: 10,0 mg diklofenák-nátrium egy gramm gélben.

Egyéb összetevők: Tejsav (90 %), nátrium-diszulfid, hidroxipropilcellulóz, adipinsav-diizopropilészter, izopropil-alkohol, tisztított víz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: **ratiopharm** Hungária Kft., Budapest

Mi a Diclofenac-ratiopharm® gél és milyen betegségek kezelésére szolgál?

A készítmény az úgynevezett nem szteroid antiflogisztikumok / analgetikumok (gyulladás- és fájdalomcsillapítók) csoportjába tartozó diklofenák hatóanyagot tartalmaz.

Javallatok

Tompa sérülések, pl. sportsérülések következtében jelentkező akut végtag-húzódások, rándulások vagy zúzódások miatt jelentkező fájdalmak külsőleges, kiegészítő tüneti kezelésére.

Mikor nem szabad a Diclofenac-ratiopharm® gél alkalmazni?

A Diclofenac-ratiopharm® gél nem alkalmazható:

- a diklofenák hatóanyaggal, acetyl-salicilsavval, egyéb nem szteroid antiflogisztikumokkal (gyulladásgátlók), izopropil-alkohollal (propán-2-ol), valamint propilénlikollal vagy az egyéb alkotórészek egyikével szembeni túlérzékenység,
- nyílt sérülések, bőrgyulladások vagy bőrfertőzések esetén, valamint ekcémára vagy nyálkahártyákon,
- a terhesség utolsó harmadában hosszabb időn keresztül és nagy felületen,
- gyermekeknél és fiataloknál.

A Diclofenac-ratiopharm® gél gyermekeknél és fiataloknál nem szabad alkalmazni, mivel e korcsoportokra elegendő tapasztalat nem áll rendelkezésre.

Adagolás, az alkalmazás módja és időtartama

Ha az orvos másképpen nem rendelte, a készítményt a következőképpen kell alkalmazni. Tartsa be az alkalmazási előírásokat, mivel a készítmény egyébként nem tudja a hatását megfelelően kifejteni.

Hogyan és mekkora adagban kell a Diclofenac-ratiopharm® gél alkalmazni?

A készítményt naponta 3-szor kell az érintett bőrfelületre felvinni. A kezelendő fájdalmas felület nagyságától függően 3 g (= 9-10 cm hosszú gélcsík) szükséges (amelynek megfelel naponta 3-szor 30 mg diklofenák-nátrium). A maximális napi dózis 9 g gél (ill. 90 mg diklofenák-nátrium).

Hogyan és mikor kell a Diclofenac-ratiopharm® gél alkalmazni?

A készítményt az érintett testrészre vékonyan kell felvinni és finoman bemasszírozni. Kötés felhelyezése előtt pár percig hagyni kell a Diclofenac-ratiopharm® gél a bőrön megszáradni. Légzáró kötés (védőkötés) alkalmazása nem javasolt.

Csak külsőleges alkalmazásra! Szájba nem kerülhet!

Mennyi ideig kell a Diclofenac-ratiopharm® gél alkalmazni?

A kezelés időtartamáról a kezelőorvos határoz. Általában 1-2 hetes terápia elegendő. Hosszabb kezelésnek nincs nagyobb terápiás haszna.

Milyen mellékhatások jelentkezhetnek a Diclofenac-ratiopharm® gél alkalmazásakor és adott esetben milyen ellenintézkedéseket kell tenni?

Esetenként viszketés, pír, bőrkirritáció vagy bőrpír fordulhat elő. Nagyon ritkán propilénlikollal szembeni bőrrallergia formájában jelentkezik túlérzékenységi reakció.

Ha a Diclofenac-ratiopharm® gél 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. tabletta bevétele) alakulhatnak ki.

Ha saját magán olyan mellékhatásokat figyel meg, amelyek ebben a tájékoztatóban nem szerepelnek, akkor közölje azt orvosával vagy gyógyszerészével.

Mire figyeljen terhesség és szoptatás alatt?

A Diclofenac-ratiopharm® gél a terhesség 1. és 2. harmadában csak az előny-kockázat viszonyának alapos mérlegelése után alkalmazható, mivel humán alkalmazására vonatkozóan elegendő tapasztalat nem áll rendelkezésre. A készítmény a terhesség utolsó harmadában hosszabb időn keresztül és nagy felületen nem alkalmazható, mivel a nem szteroid gyulladásgátlók, mint amilyen a diklofenák is, a szülési fájdalmakat gátolhatják, valamint az anyánál és a gyermeknél a vérzeshajlamot fokozhatják.

A Diclofenac-ratiopharm® gél alkalmazását szoptatás alatt lehetőleg kerülni kell, mivel csekély mennyiségben bejut az anyatejbe.

Mit kell gyermekeknél és idősebb betegeknel figyelembe venni?

Mivel elegendő tapasztalat nem áll rendelkezésre, a Diclofenac-ratiopharm® gél gyermekek részére nem alkalmazható.

Mire figyeljen az utcai közlekedés során, valamint gépek kezelésekor és biztos testtartás nélküli munkavégzéskor?

A készítmény alkalmazása nem befolyásolja a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Mikor szabad a Diclofenac-ratiopharm® gél csak az orvossal történt megbeszélést követően alkalmazni?

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

Ha korábbi alkalmazáskor nem szteroid gyulladásgátlókra vagy fájdalomcsillapítókra pl. asztmás roham, bőrreakciók vagy akut allergiás nátha kíséretében túlérzékenyen reagált, akkor a Diclofenac-ratiopharm® gél csak óvatosan alkalmazhatja. Ha asztmás, krónikus hörgőszűkülettel járó (obstruktív) légúti betegségben szenved, szénanáthás vagy ornyálkahártya-duzzanata (ún. orrpoly) van, akkor az Ön esetében nagyobb a valószínűsége annak, hogy reuma elleni szerekre (nem szteroid anti-reumatikumok) asztmás rohammal, helyi bőr- vagy nyálkahártya-duzzanattal (ún. Quincke-ödéma) vagy csalánkiütéssel (urticaria) reagál.

Milyen óvintézkedéseket kell figyelembe venni?

A Diclofenac-ratiopharm® gél csak ép bőrfelületen alkalmazható, nem szabad bőrsebekre ill. nyílt sérülésekre felvinni. A készítmény nem kerülhet a szembe és a nyálkahártyákra.

Mely gyógyszerek befolyásolják a Diclofenac-ratiopharm® gél hatását vagy mely gyógyszerek hatását befolyásolja a Diclofenac-ratiopharm® gél?

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Jelenleg a készítmény előírás szerű alkalmazásakor kölcsönhatások nem ismertek

Mit tegyen, ha a Diclofenac-ratiopharm® gél túl nagy mennyiségben alkalmazta (szándékos vagy véletlen túladagolás)?

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

Specifikus ellenszer (antidotum) nem létezik.

A készítmény tárolása

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Csomagolás:

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