

# DoloFlex 4% külsőleges oldatos spray

## diklofenák-nátrium

*Olvasza el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.*

*Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.*

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a DoloFlex spray, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a DoloFlex spray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a DoloFlex spray-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a DoloFlex spray-t tárolni?
6. További információk

### 1. Milyen típusú gyógyszer a DOLOFLEX SPRAY, ÉS Milyen betegségek esetén alkalmazható?

A DoloFlex spray-t a kis és közepes méretű ízületek és az őket körülvevő szövetek akut fájdalomának és duzzanatának csillapítására használják.

Hatóanyagként diklofenák-nátriumot tartalmaz, ami a nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID) csoportjába tartozik.

### 2. TUDNIVALÓK A DOLOFLEX SPRAY ALKALMAZÁSA ELŐTT

#### Ne alkalmazza a DoloFlex spray-t:

- A készítmény hatóanyagával, vagy bármely egyéb összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén.
- Diklofenákkal, acetilszalicilsavval vagy más nem szteroid gyulladásgátló szerrel (NSAID) szembeni túlérzékenység esetén.
- Nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél korábban az acetilszalicilsav, vagy más nem szteroid gyulladásgátló szer asztmás rohamot, bőrkíütést vagy akut orrfolyást váltott ki.
- Nem alkalmazható terhesség harmadik harmadában.
- 15 év alatti életkorban.

#### A DoloFlex spray fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- A fenyérzékenység esetleges fokozódása miatt a túlzott napozást el kell kerülni. Kiütés kialakulása esetén a kezelést abba kell hagyni. A készítmény zárt kötés alatt nem alkalmazható.
- A DoloFlex spray kizárólag ép bőrfelületen alkalmazható. Nem kerülhet nyílt sebre vagy fertőzött bőrfelületre. A készítmény szembe, nyálkahártyára, valamint tápcsatornába való jutását el kell kerülni.
- Amennyiben a DoloFlex spray-t kiterjedt bőrfelületre (több mint 600 cm<sup>2</sup> testfelület), vagy hosszú időn át (több mint 4 hét) alkalmazzák, szisztémás (az egész szervezetre kiterjedő) mellékhatások lehetőségét nem lehet teljesen kizárni. Hörgőgörcs léphet fel olyan betegeknél, akik kórelőzményében asztma vagy más allergiás betegség szerepel.
- A készítmény fokozott óvatossággal alkalmazható olyan esetekben, amikor a kórelőzményben gyomorfekély, máj- vagy veseelégtelenség, vérékenység, illetve gyulladásoos bélbetegség szerepel, mert kiújulásuk izolált esetekben lokális kezelés mellett előfordult.

#### Fontos információk a DoloFlex spray egyes összetevőiről

A DoloFlex spray propilén glikolt (E1520) tartalmaz, ami bőrérzékenységet okozhat.

A DoloFlex spray borsmenta olajat tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat.

#### A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

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

A készítmény és acetilszalicilsav és más nem szteroid gyulladásgátló együttes alkalmazása a mellékhatások gyakoriságát növeli.

#### Terhesség és szoptatás

*Terhesség és szoptatás alatti alkalmazással kapcsolatban a vizsgálati adatok nem elegendőek. Ezért ez idő alatt a készítmény használata nem javasolt.*

A DoloFlex spray csak fokozott óvatossággal alkalmazható a terhesség első 6 hónapjában és *nem szabad alkalmazni* nagy bőrfelületre (több mint 600 cm<sup>2</sup> bőrfelület). Nem szabad hosszú ideig használni (>három hét).

A DoloFlex spray kezelés ellenjavallt a terhesség utolsó harmadában.

A DoloFlex spray szoptató anyáknak nem javasolt. A mellen való alkalmazás szoptató anyák esetében ellenjavallt.

#### A gyógyszer hatása gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A DoloFlex spray nem befolyásolja a gépjármű vezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### 3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A DOLOFLEX SPRAY-T?

A DoloFlex spray mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Fontos, hogy a DoloFlex spray-t helyesen és az utasításnak megfelelően használja.

- Távolítsa el a védőkupakot.
- Alkalmazás: naponta háromszor 4-5 adag DoloFlex spray a fájdalmas vagy duzzadt bőrfelületre. Az adagok száma függ a kezelt felület nagyságától. A spray-adagok száma maximum 15 lehet naponta. A maximális egyszeri adag nem haladhatja meg az 1 grammot (megfelel 5 pumpa-nyomásnak).
- A DoloFlex spray-t óvatosan a bőrre kell masszírozni. A kezelés után kezet kell mosni.
- Kérjük, várjon addig, amíg a DoloFlex spray megszárad, mielőtt ruhával vagy kötéssel a felületet befedi. Vigyázzon arra, hogy a gél ne jusson a ruhájára.
- Hagyja abba a kezelést, ha panaszai (fájdalom és duzzanat) fokozódnak. Ne használja a gyógyszert 7-8 napnál tovább anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélne.
- Amennyiben 3 nap után panaszai nem mérséklődnek, beszéljen kezelőorvosával

#### Ha az előírtnál több DoloFlex spray-t alkalmazott

Amennyiben túl sok DoloFlex spray került a kezelendő felületre, a felesleges gél egy száraz kendővel törölje le. Amennyiben lenyelt a gyógyszerből értesítse haladéktalanul orvosát vagy menjen be a legközelebbi kórházi ambulanciára. Vigye magával a gyógyszeres dobozt és ezt a tájékoztatót.

#### Ha elfelejtette alkalmazni a DoloFlex spray-t

Alkalmazza ismét a szert, amint eszébe jutott, de ne használjon többet, mint a szokásos egyszeri adag. Ezután folytassa a kezelést a korábbiak szerint.

#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a DoloFlex spray is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Bőrtünetek, mint pl. reakciók az alkalmazás helyén, bőrpírosság, viszketés, égető érzés, hámlás előfordulhatnak a kezelés során. Egy klinikai vizsgálatban a betegeknek, akiket DoloFlex spray-vel kezelték, mellékhatásként ritkán bőrvizketést jelentettek. Nagyon ritkán észleltek aszmat olyan betegeknek, akik helyi nem szteroid gyulladásgátló kezelést alkalmaztak.

Egyes, egyéni esetekben a következő mellékhatásokat észlelték:

- generalizált bőrvörösséget és túlérzékenységi reakciókat, mint pl. arc- és nyálkahártya duzzanat (angioödéma) és fényérzékenység.
- A gyógyszer hosszú ideig tartó (3 hétnél hosszabb) és nagy bőrfelületen való alkalmazása esetén általános mellékhatások mint pl. gyomorfájás és gyomorpanaszok, gyomorégés és veseproblémák jelentkezhetnek.
- A kezelést abba kell hagyni, ha bármilyen kiütés jelentkezik.
- Ha bármely mellékhatást súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### 5. HOGYAN KELL A DOLOFLEX SPRAY-T TÁROLNI?

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszert gyermekek elzárva tartandó!

Az üvegen feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a DoloFlex spray-t. A lejárta idő megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szakszerűtlenül vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mi tartalmaz a DoloFlex spray?

**Hatóanyag:**

40,0 mg diklofenák-nátrium egy gramm gélben.

**Egyéb összetevők:**

Izopropil alkohol, szójalecitin, etanol, dinátrium foszfát dodekahidrát, nátrium dihidrogén foszfát dihidrát, dinátrium edetát, propilén glikol (E1520), borsmenta-olaj, aszkorbil palmitát, sósav 10% (w/w) vagy nátrium hidroxid 10% (w/w) (pH beállításához), tisztított víz.

**Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Aránysárga, átlátszó oldat, amely gél-állagúvá alakul át a használat után.

Mérőpumpával és kupakkal ellátott üvegpalack, amely 7,5 g, vagy 12,5 g vagy 25 g oldatot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kizsírálás kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

MIKA Pharma GmbH  
Chenoverstraße 3  
67117 Limburgerhof  
Németország.

**Gyártó:**

Pharbil Waltrop GmbH,  
45731 Waltrop  
Németország.

OGYI-T-20327/01-02.

A beteg tájékoztató engedélyezésének dátuma: 2007. április 2.