

**Prospect: Informații pentru utilizator****Diclofenac Terapie 10 mg/g gel**  
Diclofenac sodic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece 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 recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Diclofenac Terapie gel și pentru ce se utilizează**

Diclofenac Terapie gel conține substanța activă diclofenac care face parte din grupul de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Este special creat pentru a fi absorbit în piele prin masaj.

Diclofenac Terapie gel este utilizat pentru a calma durerea și a reduce inflamația și edemul 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:**

- Traumatisme ale articulațiilor și mușchilor (de exemplu entorse, luxații, echimoze, dureri de spate, traumatisme din sport).
- Tendinita (de exemplu epicondilita laterală)

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

- Artrita ușoară a genunchilor sau 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 Diclofenac Terapie gel****Nu utilizați Diclofenac Terapie gel :**

- dacă sunteți alergic la diclofenac sodic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene cum sunt ibuprofen sau acid acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (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.

- dacă ați avut crize de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene cum este ibuprofen.
- dacă aveți ulcer de stomac (gastric) sau duodenal.
- dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.
- dacă aveți leziuni pe piele cum sunt eczema, plăgi infectate, arsuri, tăieturi, plăgi deschise.
- dacă aveți vârsta sub 14 ani.

**Dacă se aplică în cazul dumneavoastră una din situațiile de mai sus, nu utilizați Diclofenac Terapia gel.**

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Diclofenac Terapia gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- NU aplicați Diclofenac Terapia gel la nivelul mucoaselor, mai ales la nivelul ochilor. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți-vă ochii cu apă din abundență și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- NU aplicați Diclofenac Terapia gel dacă aveți leziuni pe piele cum ar fi tăieturi, plăgi deschise sau pe pielea ce prezintă urticarie ori eczeme.
- Dacă vă apare o erupție pe piele după aplicarea Diclofenac Terapia gel, întrerupeți imediat tratamentul.
- NU aplicați Diclofenac Terapia gel la nivelul unor suprafețe întinse de piele și timp îndelungat, deoarece nu poate fi exclusă apariția reacțiilor adverse generale, cunoscute în cazul formelor orale de diclofenac.
- Dacă utilizați Diclofenac Terapia gel timp îndelungat: trebuie să purtați mănuși când aplicați gelul.
- Dacă ați avut sau aveți sângerare gastro-intestinală.
- NU utilizați concomitent medicamente antiinflamatoare nesteroidiene administrate oral (inclusiv diclofenac).

Diclofenac Terapia 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 utilizați bandaje elastice ocluzive (plastic).

Nu vă expuneți la soare sau la solar în timp ce utilizați Diclofenac Terapia gel.

**Dacă aveți întrebări, discutați cu farmacistul sau doctorul dumneavoastră înainte de a utiliza Diclofenac Terapia 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 Diclofenac Terapia gel).

La adolescenți 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.

### **Diclofenac Terapia gel împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea împreună cu alte AINS, inclusiv cu alte preparate conținând diclofenac, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Diclofenac Terapia gel nu trebuie utilizat în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, pentru că poate afecta fătul sau crea probleme la naștere. Diclofenac Terapia gel trebuie utilizat numai la recomandarea medicului în timpul primelor 6 luni de sarcină și doza trebuie să fie ținută cât mai scăzută și durata tratamentului să fie cât mai scurtă posibil.

În timpul alăptării Diclofenac Terapia gel trebuie utilizat numai la recomandarea medicului, întrucât diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Totuși, Diclofenac Terapia 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**

Diclofenac Terapia gel nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Diclofenac Terapia gel conține propilenglicol**

Propilenglicol poate determina la unii oameni o ușoară iritație dermică, localizată.

### **Diclofenac Terapia gel conține p-hidroxibenzoat de metil**

Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. Cum să utilizați Diclofenac Terapia gel**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

Diclofenac Terapia gel este destinat administrării pe piele.

Aplicați Diclofenac Terapia gel de 3 sau 4 ori pe zi, pe suprafața dureroasă.

### **Cum să aplicați Diclofenac Terapia gel**

1. Înainte de prima utilizare străpungeți cu vârful ascuțit al capacului membrana sigilantă.

Diclofenac Terapia gel se utilizează ținând flaconul cu capul în jos. Apăsăți vârful flaconului 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 și masați ușor pe piele. Cantitatea necesară depinde de mărimea zonei dureroase sau umflate. De obicei, este necesară o cantitate variind de la mărimea unei cireșe până la cea a unei nuci. Veți simți o senzație ușoară de calmare atunci când masați gelul să intre în piele.

3. Spălați-vă pe mâini după ce aplicați Diclofenac Terapia gel, cu excepția cazului în care acestea reprezintă suprafața tratată.

### **Cât de mult trebuie să utilizați Diclofenac Terapia gel**

Nu utilizați Diclofenac Terapia gel mai mult de:

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

- 2 săptămâni 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 mai îndelungat poate fi recomandat de către un doctor.

Dacă durerea sau inflamația persistă timp de 7 zile sau se înrăutățesc, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Datele privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți sub 14 ani sunt insuficiente (a se vedea pct. Nu utilizați Diclofenac Terapia gel).

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/părintii adolescentului sunt sfătuiți să consulte medicul.

#### **Dacă utilizați mai mult Diclofenac Terapia gel decât trebuie**

În cazul administrării Diclofenac Terapia 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 1000 mg diclofenac sodic); adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Diclofenac Terapia gel**

Dacă uitați să aplicați Diclofenac terapia gel la ora stabilită, puteți să îl aplicați atunci când vă amintiți și apoi continuați ca de obicei. Nu aplicați o cantitate dublă care să o înlocuiască pe cea uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Diclofenac Terapia gel**

Diclofenac Terapia 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, acest medicament poate provoca 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 Diclofenac Terapia 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, buzelor, limbii și gâtului. Acestea pot afecta până la 1 din 10000 persoane.

Alte reacții adverse ce 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.

#### **Reacțiile adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- dermatită buloasă;
- uscăciunea pielii;
- 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 vezicule cu puroi;
- reacții alergice pe piele;
- crize de astm bronșic în special la pacienții cu alergie 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 Diclofenac Terapia gel).

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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Diclofenac Terapia gel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Diclofenac Terapia gel**

- Substanța activă este diclofenac sodic. 1 g gel conține diclofenac sodic 10 mg.
- Celălalte componente sunt: etanol 96%, propilenglicol, trolamină, carbomer 980, p-hidroxi benzoat de metil, apă purificată.

### **Cum arată Diclofenac Terapia gel și conținutul ambalajului**

Diclofenac Terapia gel se prezintă sub formă de gel omogen, transparent, neaerată, de culoare slab gălbuie.

Este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu a 45 g gel.

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA,  
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, România

#### **Fabricant**

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.  
B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, București, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2014**