

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diclofenac diethylamine Teva, 10 mg/g, żel

Diclofenacum natricum
(w postaci *Diclofenacum diethylammonium*)

Do stosowania przez dorosłych i młodzież w wieku 14 lat i powyżej

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Diclofenac diethylamine Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclofenac diethylamine Teva
3. Jak stosować lek Diclofenac diethylamine Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diclofenac diethylamine Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Diclofenac diethylamine Teva i w jakim celu się go stosuje

Diclofenac diethylamine Teva zawiera substancję czynną diklofenak, która należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Diclofenac diethylamine Teva jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku 14 lat i powyżej.

Dorośli

Miejscowe objawowe leczenie bólu:

- w ostrych nadwyrężeniach, skręceniach lub stłuczeniach wywołanych tępymi urazami;
- tkanek miękkich w okolicach stawów (np. kałek, ścięgien, pochewek ścięgnistych, więzadeł, przyczepów mięśni i torebek stawowych) w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego i stawów palcowych;
- w zapaleniu nadkłykcia boczno kości ramiennej (zapaleniu przyczepów ścięgien w okolicy łokcia znanym również jako łokieć tenisisty lub golfisty);
- w ostrym bólu mięśni np. w okolicy pleców.

Młodzież w wieku 14 lat i powyżej

Do leczenia krótkotrwałego.

Do miejscowego leczenia objawowego bólu w ostrych nadwyrężeniach, skręceniach lub stłuczeniach wywołanych tępymi urazami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclofenac diethylamine Teva

Kiedy nie stosować leku Diclofenac diethylamine Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły trudności w oddychaniu (astma, skurcz oskrzeli), reakcje skórne (np. pokrzywka), katar lub obrzęk twarzy lub języka po przyjęciu lub zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. ibuprofen);
- na otwarte rany, stany zapalne lub zakażenia skóry, a także na skórę z egzemą i błonę śluzową;
- w trzech ostatnich miesiącach ciąży (patrz punkt „Ciąża”);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diclofenac diethylamine Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

gdy u pacjenta zachodzi większe niż u innych pacjentów prawdopodobieństwo wystąpienia napadów astmy (tak zwana nietolerancja leków przeciwbólowych / astma analgetyczna), obrzęku miejscowego skóry lub błony śluzowej (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywki jeśli pacjent choruje na astmę, katar sienny, obrzęk błony śluzowej nosa (polipy nosa), przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, przewlekłe zakażenia dróg oddechowych (szczególnie związane z objawami typowymi dla kataru siennego) lub u pacjenta występuje nadwrażliwość na inne leki przeciwbólowe i różnego rodzaju leki przeciwreumatyczne.

U tych pacjentów lek Diclofenac diethylamine Teva może być stosowany tylko z zachowaniem określonych środków ostrożności (należy być przygotowanym w razie wystąpienia nagłych reakcji) i pod bezpośrednim nadzorem medycznym. To samo dotyczy pacjentów z uczuleniami na inne substancje np. objawiające się reakcjami skórnymi, świądem czy pokrzywką.

W przypadku gdy Diclofenac diethylamine Teva jest stosowany na dużych powierzchniach skóry lub długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Te działania niepożądane są podobne do tych, które mogą wystąpić podczas stosowania innych leków zawierających diklofenak. Dlatego żel należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby, a także u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy.

Diclofenac diethylamine Teva należy stosować tylko na nienaruszoną, niezmienną chorobowo i nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi. Żelu nie można stosować doustnie.

Po nałożeniu żelu na skórę można zastosować przepuszczający powietrze (nieokluzyjny) opatrunek, należy jednak odczekać kilka minut, aż żel wyschnie na skórze. Nie stosować z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

W przypadku stosowania żelu w ostrych stanach związanych z silnym zaczerwienieniem, obrzękiem lub przegrzaniem stawów, w przypadkach długotrwałego bólu stawów lub silnego bólu pleców promieniującego do nóg i (lub) związanego z zaburzeniami neurologicznymi (np. drętwienie lub mrowienie), należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku nasilenia objawów lub braku poprawy w ciągu 3-5 dni stosowania, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia wysypki skórnej, leczenie lekiem Diclofenac diethylamine Teva należy przerwać.

W trakcie leczenia może wystąpić nadwrażliwość na światło, objawiająca się reakcjami skórnymi po ekspozycji na światło słoneczne.

Należy zastosować środki zapobiegające dotknięciu przez dzieci skóry, na którą nałożony został żel.

Dzieci i młodzież

Diclofenac diethylamine Teva jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Diclofenac diethylamine Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku stosowania na skórę leku Diclofenac diethylamine Teva zgodnie z zaleceniami, nie stwierdzono dotychczas żadnych interakcji.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie stosować leku Diclofenac diethylamine Teva w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ może mieć on szkodliwy wpływ na płód lub spowodować trudności podczas porodu. Nie należy stosować leku Diclofenac diethylamine Teva w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zaleci to lekarz. Jeśli leczenie w tym okresie jest konieczne, należy stosować najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Diklofenak w postaci doustnej (np. tabletki) może powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko występuje w przypadku stosowania leku Diclofenac diethylamine Teva na skórę.

Karmienie piersią

Podczas karmienia piersią lek Diclofenac diethylamine Teva może być stosowany tylko na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiet karmiących piersią. W takim przypadku leku nie należy stosować na okolice piersi u karmiących kobiet, ani też na duże powierzchnie skóry lub stosować długotrwale.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Diclofenac diethylamine Teva nie wpływa, lub wpływa w niewielkim stopniu, na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Diclofenac diethylamine Teva zawiera glikol propylenowy (E1520).

Lek ten zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu.

Diclofenac diethylamine Teva zawiera substancje zapachowe

Lek ten zawiera kompozycję zapachową, w skład której wchodzi alkohol benzylowy (0,15 mg/g żelu), cytral, cytronelol, kumaryna, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol – substancje te mogą wywoływać reakcje alergiczne. Ponadto, alkohol benzylowy może powodować miejscowe, łagodne podrażnienia.

3. Jak stosować lek Diclofenac diethylamine Teva

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i powyżej

Diclofenac diethylamine Teva należy stosować 3 - 4 razy na dobę.

Zależnie od powierzchni leczonego miejsca, nakładać od 1g do 4 g żelu, czyli w ilości odpowiadającej wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego.

Maksymalna dawka dobową wynosi 16 g żelu.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3–5 dniach, należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności specjalnego dostosowania dawkowania. Osoby w podeszłym wieku powinny zwrócić szczególną uwagę na działania niepożądane i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Zmniejszenie dawki nie jest wymagane.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 14 lat)

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Diclofenac diethylamine Teva”).

Stosowanie u młodzieży (w wieku 14 lat i powyżej)

U młodzieży w wieku 14 lat i powyżej, jeśli lek ten jest potrzebny do uśmierzenia bólu przez ponad 7 dni lub jeśli objawy się nasila, pacjent i (lub) opiekunowie nastolatka powinni skonsultować się z lekarzem.

Przed pierwszym zastosowaniem otworzyć w następujący sposób

1. Odkręcić nakrętkę z tuby. Aby usunąć membranę zabezpieczającą tubę należy przekłuć ją odwrotną stroną nakrętki. Nie używać nożyczek ani innych ostrych przedmiotów!
2. Przekręcić i zdjąć z tubki plastikowy pierścień uszczelniający. Użyć żelu w sposób opisany w niniejszej ulotce. Jeśli pierścień jest pęknięty, nie używać żelu.

Jak stosować lek

Lek Diclofenac diethylamine Teva jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę.

Cienką warstwę żelu nakładać na wymagającą leczenia powierzchnię ciała i delikatnie wmasować w skórę. Następnie należy wytrzeć dłonie ręcznikiem papierowym i umyć je, chyba że to właśnie dłonie są miejscem leczonym.

Gdy przypadkowo nałożono zbyt dużą ilość żelu, nadmiar żelu należy wytrzeć ręcznikiem papierowym. Ręcznik papierowy należy wyrzucić do odpadów domowych, aby zapobiec przedostaniu się niewykorzystanego produktu do środowiska wodnego.

Przed nałożeniem opatrunku należy odczekać kilka minut, aż żel wyschnie na skórze.

Okres leczenia

Okres leczenia zależy od objawów i choroby podstawowej. Leku Diclofenac diethylamine Teva nie należy stosować dłużej niż 1 tydzień bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclofenac diethylamine Teva

Przedawkowanie leku Diclofenac diethylamine Teva jest mało prawdopodobne ze względu na jego niewielkie wchłanianie do krwioobiegu w przypadku stosowania miejscowego.

W razie przypadkowego połknięcia leku Diclofenac diethylamine Teva, należy skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie postępowanie.

Pominięcie zastosowania leku Diclofenac diethylamine Teva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane występujące rzadko lub bardzo rzadko mogą być ciężkie.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z niżej wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Diclofenac diethylamine Teva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Wysypka skórna z pęcherzykami; pokrzywka (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób).
- Świszczący, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma) (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).
- Obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

Wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie, egzema, zapalenie skóry, w tym zapalenie kontaktowe skóry.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

Łuszczenie się skóry, odwodnienie skóry, obrzęk.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

Wysypka grudkowata, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, reakcje nadwrażliwości (w tym pokrzywka), nadwrażliwość na światło z wystąpieniem reakcji skórnych po ekspozycji na światło słoneczne.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Uczucie pieczenia w miejscu zastosowania, suchość skóry.

W przypadku stosowania leku Diclofenac diethylamine Teva na dużej powierzchni skóry lub długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. niepożądanych działań ze strony układu pokarmowego, wątroby czy nerek, ogólnoustrojowych reakcji nadwrażliwości), które mogą wystąpić po ogólnoustrojowym stosowaniu leków zawierających diklofenak.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diclofenac diethylamine Teva

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym i tubie po „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diclofenac diethylamine Teva

- Substancją czynną jest diklofenak.
- 1 g zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego co odpowiada 10 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: karbomer, kokozylokaprylokapronian, makroglu eter cetostearylowy, parafina ciekła, dietyloamina, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy (E 1520), substancja zapachowa (zawierająca alkohol benzylowy, cytral, cytronelol, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Diclofenac diethylamine Teva i co zawiera opakowanie

Lek Diclofenac diethylamine Teva to jednorodny żel w kolorze białym do prawie białego, pakowany w aluminiowe laminowane tuby z pierścieniami uszczelniającymi z PE i zakrętkami z PP, w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań: tuby po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandia

Tel: (22) 345 93 00

Wytwórca

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str.3

89079 Ulm

Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 1% Gel

Belgia: Kinespir 10 mg/g gel

Republika Czeska: Diclofenac Teva

Finlandia: Diclofenac ratiopharm 11,6 mg/g geeli

Niemcy: Diclofenac AbZ Schmerzgel

Węgry: Diclofenac Teva 10mg/g gél

Chorwacja: Diklofenaknatrij Pliva 10 mg/g gel

Irlandia: Motusol Rx 1% w/w Gel

Islandia: Diclofenac Teva

Włochy: DICLOFENAC TEVA BV

Luxemburg: Diclofenac AbZ Schmerzgel

Norwegia: Diclofenac diethylamine Teva

Portugalia: Olfen Artic

Polska: Diclofenac diethylamine Teva

Słowacja: Diklofenak- diethylamín Teva 11,6 mg/g gél

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026 r.