Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diclofenac Dr. Max, 23,2 mg/g, żel

Diclofenacum diethylammonium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Diclofenac Dr. Max i w jakim celu się go stosuje

Lek Diclofenac Dr. Max zawiera substancję czynną diklofenak. Należy on do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Jest przeznaczony do wcierania w skórę.

Lek Diclofenac Dr. Max jest stosowany w celu łagodzenia bólu, zmniejszania stanu zapalnego i obrzęku w bolesnych stanach chorobowych mięśni i stawów.

Lek Diclofenac Dr. Max jest stosowany w leczeniu następujących schorzeń:

Młodzież w wieku powyżej 14 lat:
Krótkotrwałe, miejscowe, objawowe leczenie ostrego bólu, stanu zapalnego i obrzęku w:
- urazach tkanek miękkich, takich jak pourazowe stany zapalne ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, spowodowane na przykład skręceniami, nadwyrężeniami i stłuczeniami (urazy sportowe).

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):
Miejscowe, objawowe leczenie bólu, stanu zapalnego i obrzęku w:
- urazach tkanek miękkich, takich jak pourazowe stany zapalne ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, spowodowane na przykład skręceniami, nadwyrężeniami i stłuczeniami (urazy sportowe);
- bólu pleców (urazy sportowe);

- po konsultacji z lekarzem w przypadku następujących schorzeń:
  - ograniczonych postaciach reumatyzmu tkanek miękkich, takich jak zapalenie pochewki ścięgna (łokieć tenisisty), zapalenie kaletki i zapalenie okołostawowe;

- ograniczonych postaciach reumatyzmu zwyrodnieniowego, takich jak choroba zwyrodnieniowa stawów obwodowych i kolan.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclofenac Dr. Max

Kiedy nie stosować leku Diclofenac Dr. Max
- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna, taka jak świszczący oddech lub duszność (astma), wysypka skórna z pęcherzami lub pokrzywką, obrzęk twarzy lub języka, lub katar po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (leków stosowanych w leczeniu bólu, gorączki lub stanów zapalnych);
- jeśli pacjentka jest w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Diclofenac Dr. Max.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Diclofenac Dr. Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą
- jeśli pacjent choruje na astmę, katar sienny, obrzęk błony śluzowej nosa (tzw. polipy nosa) lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc i przewlekłe zakażenia dróg oddechowych (szczególnie związane z objawami podobnymi dla kataru siennego).
- Nie należy stosować leku Diclofenac Dr. Max na uszkodzoną skórę lub otwarte rany. Nie stosować na skórę z wypryskiem lub wysypką.
- Nie stosować na dużych powierzchniach skóry i długotrwale.
- Lek Diclofenac Dr. Max, żel jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie należy połykać ani stosować leku w jamie ustnej. Lek nie może dostać się do oczu ani na błony śluzowe. Jeśli lek dostanie się do oczu, należy je dokładnie przepłukać czystą wodą.
- Można zastosować ortezę lub nieokluzyjny (przepuszczający powietrze) bandaż powszechnie stosowany w przypadku urazów, takich jak skręcenia, ale nie należy stosować hermetycznych (plastikowych) bandaży.
- Podczas stosowania leku należy unikać ekspozycji na słońce, w tym solarium. Jeśli wystąpią reakcje nadwrażliwości na światło, należy przerwać stosowanie leku.
- Jeśli po zastosowaniu na skórze pojawi się wysypka, należy przerwać leczenie.
- Należy zastosować środki zapobiegające dotykaniu skóry przez dzieci, na którą nałożony został żel.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Diclofenac Dr. Max, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Lek Diclofenac Dr. Max a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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.

Nie wolno stosować leku Diclofenac Dr. Max w czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować trudności podczas porodu.
Podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży nie należy stosować leku Diclofenac Dr. Max, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i wyłącznie zalecane przez lekarza. W razie konieczności stosowania, dawka musi być jak najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy.

W okresie karmienia piersią lek Diclofenac Dr. Max powinien być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem, ponieważ diklofenak w niewielkich ilościach przenika do mleka ludzkiego. Jednakże, leku Diclofenac Dr. Max nie wolno stosować na piersi matek karmiących piersią, na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

Po podaniu doustnych postaci diklofenaku (np. tabletek) mogą wystąpić działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Diclofenac Dr. Max podczas stosowania na skórę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Diclofenac Dr. Max nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Diclofenac Dr. Max zawiera:
- Glikol propylenowy (E 1520): Ten lek zawiera 54 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu.
- Butylohydroksytoluen (E 321): Może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.
- Substancje zapachowe zawierające alergeny (alkohol benzylowy, cytral, kumaryna, eugenol, farnezol, geraniol, limonen, cytronellol i linalol). Alergeny mogą powodować reakcje alergiczne.
- Ten lek zawiera 0,15 mg alkoholu benzylowego w każdym gramie żelu. Alkohol benzylowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Diclofenac Dr. Max

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat:

Lek Diclofenac Dr. Max należy stosować na bolące miejsce na skórze dwa razy na dobę (najlepiej rano i wieczorem).

W zależności od powierzchni leczonego miejsca, jako pojedynczą dawkę, stosuje się ilość o wielkości od wiśni do orzecha włoskiego, odpowiadającą od 2 do 4 g żelu.

Maksymalna dawka dobowa wynosi 8 g żelu i nie należy jej przekraczać.

Jak stosować lek Diclofenac Dr. Max
Lek Diclofenac Dr. Max jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

1. Aby zdjąć uszczelkę, przed pierwszym użyciem należy odkręcić i zdjąć zakrętkę. Zdjąć uszczelkę wkładając przeciwny koniec zakrętki i przekręcając ją.
2. Żel należy nałożyć na wymagającą leczenia powierzchnię ciała i delikatnie wmasowywać w skórę.
3. Po zastosowaniu żelu, należy wytrzeć dłonie ręcznikiem papierowym, a następnie umyć je, chyba że dłonie są obszarem, który ma być leczony.

W razie przypadkowego nałożenia zbyt dużej ilości żelu, jego nadmiar należy wytrzeć ręcznikiem papierowym.
Ręcznik papierowy należy wyrzucić do domowych pojemników na odpadki, aby zapobiec przedostaniu się niezużytego leku do środowiska wodnego.
Przed nałożeniem bandaża żel należy pozostawić na skórze na kilka minut do wyschnięcia.

Jak długo stosować lek Diclofenac Dr. Max
Czas trwania leczenia bez konsultacji z lekarzem:
- dorośli
  - w przypadku urazów mięśni i stawów (np. skręceń, nadwyrężeń, stłuczeń) lub bólu pleców: nie stosować leku Diclofenac Dr. Max dłużej niż przez 2 tygodnie; o dłuższym leczeniu musi zadecydować lekarz; jeśli ból lub obrzęk nie ustąpią w ciągu 7 dni od rozpoczęcia leczenia lub objawy się nasilą, należy skonsultować się z lekarzem;
  - w leczeniu bólu związanego z chorobami reumatycznymi (reumatyzm tkanek miękkich, choroba zwyrodnieniowa stawów) lek należy stosować wyłącznie według zaleceń lekarza, który określi czas trwania leczenia;
- młodzież w wieku 14-18 lat
  Jeśli stosowanie tego leku jest wymagane dłużej niż 7 dni w celu złagodzenia bólu lub jeśli objawy się nasilą, zaleca się pacjentowi/rodzicom młodzieży skonsultowanie się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Diclofenac Dr. Max
W przypadku użycia nadmiernej ilości leku Diclofenac Dr. Max, należy wytrzeć nadmiar żelu chusteczką higieniczną.

W razie przypadkowego połknięcia leku Diclofenac Dr. Max należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Diclofenac Dr. Max
W przypadku zapomnienia o zastosowaniu leku Diclofenac Dr. Max we właściwym czasie, należy zastosować go jak najszybciej, a następnie kontynuować leczenie według schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, 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 któregokolwiek z poniższych objawów alergii, należy PRZERWAĆ stosowanie leku Diclofenac Dr. Max i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:
- wysypka skórna z pęcherzykami, pokrzywka (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów);
- świszczący oddech, duszność lub ucisk w klatce piersiowej (astma) (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów);
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów);

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić, są zazwyczaj łagodne i przemijające. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):
- wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne; możliwymi objawami są oparzenia słoneczne ze swędzeniem, obrzękiem i pęcherzami.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- uczucie pieczenia w miejscu zastosowania, suchość skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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 Dr. Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i tubie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 ˚C. Po pierwszym otwarciu należy zużyć w ciągu 18 miesięcy.

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 Dr. Max
- Substancją czynną leku jest diklofenak dietyloamoniowy. Każdy gram żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, glikol propylenowy (E 1520), kokozylokaprylokapronian, parafina ciekła, karbomer 974P, makrogolu eter cetostearylowy 22, dietyloamina, substancja zapachowa (zawierająca kamforę, eukaliptol, ambrotlenek, cytronellol, alkohol benzylowy, cytral, kumarynę, eugenol, farnezol, geraniol, limonen, linalol), kwas oleinowy (E 570), butylohydroksytoluen (E 321), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Diclofenac Dr. Max i co zawiera opakowanie
Lek Diclofenac Dr. Max to biały do prawie białego, jednorodny żel, o kremowej konsystencji.

Wielkości opakowań: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g żelu w tubie.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca:
Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy

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

Republika Czeska:	Flexiora Forte
Polska:	Diclofenac Dr. Max
Słowacja:	FLEXIORA FORTE

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2026