

Prospect: Informații pentru utilizator**Diclac Actilong 23,2 mg/g gel**
diclofenac dietilamină

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 nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 7 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Diclac Actilong și pentru ce se utilizează

Diclac Actilong conține substanța activă diclofenac, care face parte din grupul de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Diclac Actilong este utilizat pentru a calma durerea și a reduce inflamația și edemul în cazul unor afecțiuni dureroase de la nivelul încheieturilor și mușchilor.

Diclac Actilong poate fi utilizat în 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), ameliorează durerea, inclusiv durerea moderată până la severă, îmbunătățește mobilitatea pacientului și ajută la recuperarea funcției normale
- tendinită (de exemplu, cotul tenismenului), inflamația tendoanelor din jurul cotului și a genunchiului.

Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste):

- artrită ușoară a genunchilor sau degetelor

Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 7 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclac Actilong**Nu utilizați Diclac Actilong:**

- dacă sunteți alergic la

- diclofenac,
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul durerilor, febrei sau inflamațiilor, cum sunt ibuprofen sau acid acetilsalicilic (o substanță utilizată, de asemenea, pentru a preveni apariția cheagurilor de sânge) sau
- oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Simptomele unei reacții alergice pot include: respirație șuierătoare sau respirație îngreunată (astm bronșic; bronhospasm); urticarie sau erupție pe piele manifestată prin vezicule; umflarea feței, a limbii și a gâtului; curgerea nasului.

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului.

- pe plăgi deschise, zone inflamate sau infecții ale pielii, ca și pe eczemă (piele uscată, însoțită de mâncărimi) sau mucoase
- dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Diclac Actilong.

- Nu utilizați o cantitate mai mare de Diclac Actilong decât cea indicată sau pentru o perioadă de timp mai mare decât cea indicată, cu excepția cazului în care vă recomandă medicul dumneavoastră.
- Aplicați Diclac Actilong numai pe pielea intactă, fără afecțiuni sau leziuni.
- Medicamentul este numai pentru utilizare pe piele. Nu îl înghițiți.
- Evitați contactul cu ochii și gura.
- Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți-vă ochii cu apă curată, din abundență. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă disconfortul persistă.
- După aplicarea gelului pe piele, puteți utiliza un bandaj permeabil (non-ocluziv), dar lăsați gelul să se usuce pe piele timp de câteva minute. Nu utilizați bandaje ocluzive, etanșe.
- Opiți utilizarea Diclac Actilong dacă vă apare o erupție pe piele.
- Evitați expunerea la soare, inclusiv la solar, când utilizați acest medicament.
- Nu lăsați copiii să atingă zona pe care a fost aplicat gelul.

Copii și adolescenți

- Diclac Actilong Nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani. Nu există date suficiente disponibile privind eficacitatea și siguranța la această categorie de vârstă (vezi pct. „Nu utilizați Diclac Actilong” de mai sus).
- La adolescenți începând cu vârsta de 14 ani, dacă acest medicament este necesar pentru tratamentul durerii pe o perioadă mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, pacientul/părinții adolescentului este/sunt sfătuiți să consulte medicul.

Diclac Actilong împreună cu alte medicamente

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

Nu sunt cunoscute interacțiuni legate de utilizarea intenționată, pe piele.

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 utiliza acest medicament.

• Sarcina

Nu utilizați Diclac Actilong în timpul ultimelor 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați Diclac Actilong în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și acest lucru vă este recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, doza trebuie menținută cât mai scăzută și durata tratamentului să fie cât mai scurtă posibil.

Formulările orale (de exemplu, comprimate) de Diclac Actilong pot determina reacții adverse la făt. Nu se cunoaște dacă același risc se aplică pentru Diclac Actilong atunci când este utilizat pe piele.

- **Alăptarea**

În timpul alăptării, Diclac Actilong trebuie utilizat numai la recomandarea medicului, întrucât diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Nu aplicați Diclac Actilong pe sâni dacă alăptați sau pe suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă mai mare de timp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Diclac Actilong nu influențează sau influențează în mod neglijabil capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Efectele altor componente (excipienți)

Diclac Actilong conține:

- 50 mg propilenglicol (E1520) în fiecare gram de gel, care poate cauza iritația pielii
- 0,2 mg butilhidroxitoluen (E321) în fiecare gram de gel, care poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație a ochilor sau mucoaselor
- până la 0,01 mg hexil benzoat în fiecare gram de gel, care poate cauza iritație locală.
- arome cu citral, eugenol, care pot provoca reacții alergice. Pe lângă reacții alergice la pacienți sensibilizați, pacienții nesensibilizați se pot sensibiliza.

3. Cum să utilizați Diclac Actilong

Utilizați întotdeauna Diclac Actilong 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.

Doza recomandată este:

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

Diclac Actilong se aplică de 2 ori pe zi (de preferat, dimineața și seara); durerea se ameliorează pentru o perioadă îndelungată, de până la 12 ore.

În funcție de dimensiunea zonei afectate care este tratată, este necesară o cantitate care variază de la mărimea unei cireșe la cea a unei nuci, care corespunde la 2-4 g gel. Nu aplicați mai mult de 8 g de gel pe zi.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea specială a dozei. Dacă sunteți vârstnic, trebuie să fiți atent la reacțiile adverse și, dacă este necesar, să consultați un medic sau un farmacist.

Cum să aplicați Diclac Actilong

Înainte de prima utilizare, desigilați tubul. Nu utilizați dacă sigiliul este rupt.

Diclac Actilong este numai pentru utilizare cutanată (trebuie utilizat numai pe piele).

Gelul se aplică pe părțile afectate ale corpului, în strat subțire, și se masează ușor pentru a intra în piele. După aceea, se șterg mâinile cu un prosop de hârtie, apoi să spală, dacă mâinile nu sunt zona care este tratată.

Dacă se aplică accidental prea mult gel, excesul de gel trebuie șters cu un prosop de hârtie.

Prosopul de hârtie trebuie aruncat la deșeuri menajere pentru că produsul neutilizat să nu ajungă în mediul acvatic.

Înainte de a aplica un bandaj, gelul trebuie lăsat să se usuce timp de câteva minute pe piele.

Durata de utilizare

Durata de utilizare depinde de simptome și boala existentă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă durerea sau inflamația nu se ameliorează sau dacă se

agravează în decurs de 7 zile.

- **Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste)**

Diclac Actilong nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile pentru tratarea traumatismelor la nivelul mușchilor, tendoanelor și țesutului conjunctiv și timp de 21 de zile pentru tratarea artritei, în absența recomandării medicului.

- **Adolescenți (cu vârsta sub 18 ani, 14 ani și peste)**

Diclac Actilong nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile fără recomandarea medicului. Un tratament mai lung trebuie să fie recomandat numai de către medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Diclac Actilong decât trebuie

- Este improbabil să aibă loc un supradozaj dacă utilizați mai mult Diclac Actilong decât trebuia pentru că absorbția în circulația sanguină este mică atunci când medicamentul este utilizat pe piele.
- Dacă doza recomandată este depășită în mod semnificativ atunci când este utilizată pe piele, gelul trebuie îndepărtat și spălat cu apă.
- Dacă înghițiți în mod accidental acest medicament, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Diclac Actilong

Dacă uitați să aplicați o doză, aplicați cât mai curând posibil. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Diclac Actilong poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse rare și foarte rare pot fi grave.

Dacă aveți oricare dintre simptomele de alergii de mai jos, **opriți** administrarea Diclac Actilong și **adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră**:

- Erupție trecătoare pe piele cu vezicule; urticarie (rar: pot afecta între 1 din 10000 pacienți)
- Respirație șuierătoare, greoaie sau senzația de apăsare în piept (astm bronșic) (foarte rar: pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000)
- Umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului (foarte rar: pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000).

Alte reacții adverse sunt posibile:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

Erupții pe piele, mâncărimi, înroșire, eczemă, dermatită (inflamarea pielii), inclusiv dermatită de contact.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 pacient din 10000)

- Erupție pustulară pe piele
- Reacții de hipersensibilitate (inclusiv urticarie)
- Sensibilitate la lumină cu aspect de reacții pe piele după expunerea la lumina solară

Atunci când Diclac Actilong și aplică pe o suprafață mare de piele și pe o perioadă prelungită de timp, posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice (de exemplu, reacții adverse la nivelul rinichilor, ficatului sau gastrointestinale, reacții sistemice de hipersensibilitate) nu poate fi exclusă complet pentru că acestea pot apărea după administrarea sistemică de produse care conțin diclofenac.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diclac Actilong

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.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diclac Actilong

- Substanța activă este diclofenac dietilamină. Un gram de gel conține diclofenac dietilamină 23,2 mg, corespunzător la diclofenac sodic 20 mg.
- Ceilalți excipienți sunt: propilenglicol (E1520), alcool oleic, alcool izopropilic, butilhidroxitoluen (E321), dietilamină, parafină ușoară lichidă, macrogol cetostearil eter, carbomer 980 F, cocoil caprilocaprat, cremă parfumată 45399 (conținând hexil benzoat, citral, eugenol) și apă purificată

Cum arată Diclac Actilong și conținutul ambalajului

Diclac Actilong se prezintă sub formă de gel vâcos, de culoare albă, cu miros caracteristic, cu un pH între 6,5 - 8,0.

Tub din aluminiu laminat cu terminație din PEÎD sigilat și închis cu un capac din polipropilenă.

Mărimi de ambalaj: tuburi de 50 g, 100 g, 150 g și 180 g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București
România

Fabricanții

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57, Ljubljana 1526
Slovenia

KERN PHARMA, S.L.
Calle Venus 72
Poligono Industrial Colón II, Terassa, Barcelona 08228
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Polonia	Diclofenacum Ketonol
România	Diclac Actilong 23,2 mg/g gel
Slovenia	DICLACFOL 23,2 mg/g gel
Ungaria	Iccofen 20 mg/g gél

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2025.