

Prospect: Informații pentru pacient**Diclofenac Stada 140 mg emplastru medicamentos**

Pentru utilizare la adolescenți cu vârstă de la 16 ani și la adulți
diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Întotdeauna luați acest medicament exact cum este descris în acest prospect sau cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Diclofenac Stada și pentru ce se utilizează

Diclofenac Stada este un medicament care calmează durerea. Aparține unui grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Diclofenac Stada este utilizat ca tratament simptomatic local și pe termen scurt (maxim 7 zile) pentru durere asociată cu luxații acute, entorse sau echimoze pe brațe și picioare după contuzii, la adolescenții cu vârstă de la 16 ani și la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac Stada**Nu utilizați Diclofenac Stada dacă**

- sunteți alergic la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- sunteți alergic la oricare alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, ex: acid acetilsalicilic sau ibuprofen)
- ați suferit vreodată crize de astm bronșic, urticarie sau ați avut nasul umflat și iritat la interior după ce ați luat acid acetilsalicilic sau orice alt AINS
- suferiți de un ulcer activ la stomac sau duoden
- aveți răni pe piele (de exemplu, zgârieturi, tăieturi, arsuri), infecție pe piele sau pielea afectată de dermatită exudativă sau eczemă
- sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină

- sunteți un copil sau un adolescent cu vârsta mai mică de 16 ani.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Diclofenac Stada dacă

- aveți sau ați avut astm bronșic sau alergii; este posibil să apară spasme ale musculaturii bronșice (bronhospasm), care îngreunează respirația
- observați o erupție pe piele care apare după aplicarea emplastrului medicamentos. Dacă se întâmplă acest lucru, îndepărtați imediat emplastrul medicamentos și opriți tratamentul
- suferiți de afecțiuni ale rinichilor, inimii sau ficatului
- ați avut în trecut ulcer la stomac sau duoden, inflamație intestinală sau aveți o tendință la sângerare.

Reacțiile adverse pot fi diminuate prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Precauții IMPORTANTE

- Emplastrul medicamentos nu trebuie să vină în contact cu ochii sau să fie aplicat pe ochi sau mucoase.
- Pacienții vârstnici trebuie să utilizeze Diclofenac Stada cu prudență deoarece sunt mai predispuși la reacții adverse.

După ce ați dezlipit emplastrul medicamentos, evitați expunerea zonei tratate direct la lumina soarelui sau a aparatelor de bronzat, pentru a scădea riscul de sensibilizare la lumină.

Nu utilizați Diclofenac Stada în același timp cu alte medicamente care conțin diclofenac sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene pentru calmarea durerii sau medicamente antiinflamatoare, indiferent dacă acestea sunt utilizate extern sau luate pe cale orală.

Copii și adolescenți

Diclofenac Stada nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 16 ani. Nu există suficiente date disponibile privind eficacitatea și siguranța la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani (vezi pct. Nu utilizați Diclofenac Stada)

Alte medicamente împreună cu Diclofenac Stada

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

Numai dacă Diclofenac Stada este utilizat corect, atunci o cantitate mică de diclofenac este absorbită în corp, astfel încât este puțin probabil să apară interacțiuni, descrise la medicamente care conțin diclofenac luate pe cale orală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Nu utilizați Diclofenac Stada dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați Diclofenac Stada în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și numai la recomandarea medicului. În cazul în care aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie să utilizați cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă durată de timp posibil.

Formele orale (de exemplu, comprimate) de diclofenac pot provoca reacții adverse la făt. Nu se cunoaște dacă același risc există și atunci când Diclofenac Stada este utilizat pe piele.

Alăptarea

Cantități mici de diclofenac trec în laptele matern.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Diclofenac Stada în timpul alăptării. În orice caz, dacă alăptați, Diclofenac Stada nu trebuie aplicat direct pe zona sânilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Diclofenac Stada nu are nicio influență asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Diclofenac Stada

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

Doza recomandată este un emplastru medicamentos de două ori pe zi.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste

Aplicați un emplastru medicamentos pe zona dureroasă de două ori pe zi, dimineața și seara.

Doza zilnică totală maximă este de 2 emplastre medicamentoase, chiar dacă există mai mult decât o zonă afectată care trebuie tratată. De fiecare dată tratați numai câte o singură zonă dureroasă.

Diclofenac Stada trebuie utilizat pentru cea mai scurtă durată de timp necesară pentru controlul simptomelor. Dacă acest medicament este necesar mai mult de 7 zile pentru ameliorarea durerii sau dacă simptomele se agravează, adresați-vă medicului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Diclofenac Stada nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Nu există suficiente date disponibile privind eficacitatea și siguranța la copii și adolescenți sub 16 ani (vezi pct. 2).

Mod de administrare

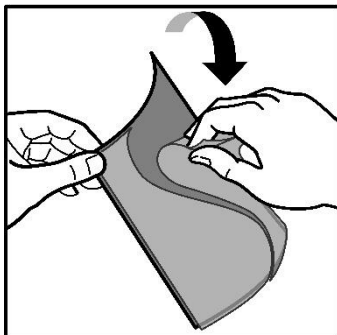
Pentru aplicare pe piele (utilizare cutanată).

Instrucțiuni de utilizare

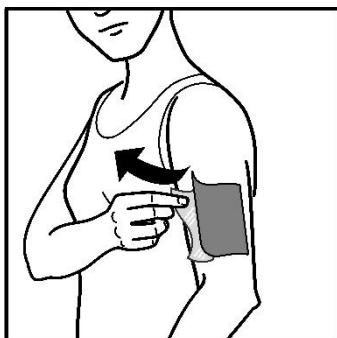
1. Rupeți plicul care conține emplastrul medicamentos de-a lungul liniei punctate și scoateți emplastrul medicamentos.

Aplicarea emplastrului

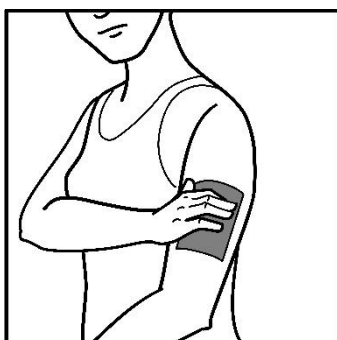
2. Îndepărtați unul dintre cele două filme protectoare.



3. Aplicați pe zona care trebuie tratată și îndepărtați și filmul protector rămas.

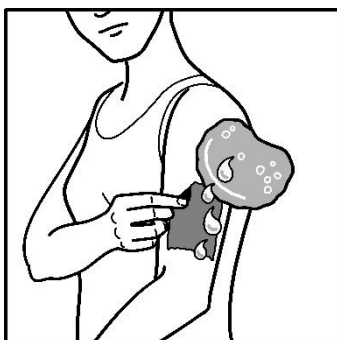


4. Apăsați ușor cu palmele până când se obține aderența completă la piele.



Înlăturarea emplastrului

5. Umeziți emplastrul cu apă, desprindeți o margine a emplastrului și trageți ușor de pe piele.



6. Pentru a îndepărta orice urmă de medicament rămasă pe piele, spălați zona afectată cu apă frecând ușor cu degetele printr-o mișcare circulară.

Dacă este necesar, emplastrul medicamentos poate fi menținut pe loc cu un bandaj tubular de tip plasă.

Aplicați emplastrul medicamentos numai pe pielea intactă, sănătoasă.

A nu se utiliza sub un bandaj strâns prin care nu pătrunde aerul (bandaj ocluziv).

A nu se utiliza la baie sau duș.

Nu tăiați emplastrul medicamentos.

Durata tratamentului

Nu utilizați Diclofenac Stada mai mult de 7 zile.

Dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de 7 zile, adresați-vă medicului.

Dacă apreciați că efectul Diclofenac Stada este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Diclofenac Stada decât trebuie

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră dacă apar reacții adverse după utilizarea incorectă a acestui medicament sau în caz de depășire accidentală a dozei (de exemplu, la copii). Medicul vă va putea recomanda ce trebuie să faceți.

Dacă uitați să luați Diclofenac Stada

Nu utilizați o doză dublă pentru a înlocui o doză uitată.

Dacă aveți oricare 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.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră și opriți utilizarea emplastrului dacă observați oricare dintre următoarele:

Erupție brusc apărută pe piele însoțită de mâncărime (urticarie); umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului; respirație cu dificultate; scădere bruscă a tensiunii arteriale (senzație de confuzie) sau slăbiciune.

Puteți manifesta următoarele reacții adverse:

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- reacții locale pe piele, inclusiv pe zona de aplicare, precum eczemă (mâncărime, piele roșie și uscată), înroșire a pielii, mâncărime, inflamație a pielii înroșite (reacții alergice locale și dermatită de contact), erupție trecătoare pe piele (uneori cu pustule sau umflături pe piele)

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

- înroșire a pielii cu vezicule sau bule cu lichid (dermatită buloasă)
- piele uscată

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

La pacienții care utilizează extern medicamente din aceeași grupă de substanțe active ca și diclofenacul, au fost raportate:

- raportări izolate de erupție pe piele generalizată pe întregul corp cu pustule sau papule
- reacții de hipersensibilitate, cum sunt umflare a pielii și mucoaselor și reacții de tip anafilactic cu tulburări acute de reglare a circulației sângelui
- reacții de sensibilizare la lumină.
- astm bronșic (dificultăți de respirație, senzație de lipsă de aer, respirație șuierătoare și/sau senzație de apăsare în piept)

Reacții adverse **cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- senzație de arsură pe locul de aplicare

Absorbția de diclofenac în organism prin piele este foarte scăzută față de concentrația de medicament din sânge după utilizare orală de diclofenac. Prin urmare, posibilitatea ca reacțiile adverse să apară în tot corpul (precum tulburări la stomac și intestin, rinichi sau ficat, sau dificultăți de respirație) este foarte scăzută. Însă,

în special când emplastrul medicamentos este aplicat pe o zonă întinsă a pielii și timp îndelungat, pot apărea reacții adverse în tot organismul.

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

București 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 Diclofenac Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Emplastrele folosite trebuie îndoite în jumătate, cu partea adezivă spre interior.

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

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 Stada

Substanța activă este diclofenacul sodic.

Fiecare emplastru medicamentos conține diclofenac sodic 140 mg.

Celelalte componente sunt:

Strat de bază: Material din poliester nețesut

Strat adeziv: Copolimer de acrilati, copolimer de metacrilat butilat bazic, stearat de polietilen glicol, oleat de sorbitan, levomentol

Strat protector: Suport PET siliconizat pe o singură față

Cum arată Diclofenac Stada și conținutul ambalajului

Diclofenac Stada este un emplastru rectangular, cu dimensiunea de 100 mm x 140 mm, compus dintr-o matrice adezivă incoloră până la slab galbenă, așezată între un strat de bază din poliester, alb și un strat pentru eliberare, transparent, siliconizat.

Diclofenac Stada este disponibil în ambalaje care conțin 2, 5, 7 și 10 emplastre medicamentoase, fiecare emplastru în câte un plic.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Fabricantul

Laboratori Fundacio DAU
Carrer Lletra C De La Zona Franca 12-14
08040 Barcelona
Spania

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Austria

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Gurtnafleur, Clonmel
Co. Tipperary, E91 D768
Irlanda

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Mobiflex akut Diclofenac 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Bulgaria	Mobilat 140 mg medicated plaster
Estonia	Diclofenac STADA
Franța	DICLOFENAC EG 140 mg, emplâtre médicamenteux
Germania	Diclofenac AL Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Irlanda	Diclomel 140 mg medicated plaster
Italia	Diclofenac EG STADA
Letonia	Diclofenac STADA 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Lituania	Diclofenac STADA 140 mg vaistinis pleistras
Malta	Diclomel 140 mg medicated plaster
Polonia	DoloMobilat patch
Portugalia	Diclofenac STADA
Republica Cehă	Dicoren
România	Diclofenac Stada 140 mg emplastru medicamentos
Slovacia	Elmofen 140 mg liečivá náplast'

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2026.