

Prospect: Informații pentru pacient**Diclofenac STADA 23,2 mg/g gel**

diclofenac, corespunzător la diclofenac sodic (sub formă de diclofenac dietilamină)

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

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 3-5 zile, adresați-vă unui medic.

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 conține substanța activă diclofenac. Face parte dintr-un grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

Pentru tratamentul local simptomatic de scurtă durată al durerii ușoare până la moderate în caz de entorse, întinderi ale ligamentelor sau contuzii acute produse prin traumatisme contondente.

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).
- dacă ați avut vreodată dificultăți la respirație (astm bronșic, bronhospasm), urticarie, curgere a nasului, sau umflare a feței sau a limbii după ce ați luat/utilizat acid acetilsalicilic sau orice alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen).
- pe plăgi deschise, zone inflamate sau infecții ale pielii sau pe zone cu eczemă și la nivelul mucoaselor
- 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 să utilizați Diclofenac STADA.

- Dacă Diclofenac STADA este aplicat pe suprafețe extinse ale pielii și utilizat pe o perioadă prelungită, posibilitatea apariției unor reacții adverse sistemice la utilizarea Diclofenac STADA nu poate fi exclusă. Prin urmare, gelul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu funcție renală, cardiacă sau hepatică redusă, precum și la pacienții cu ulcer peptic activ (gastric sau duodenal).
- Aplicați Diclofenac STADA numai pe pielea intactă, fără afecțiuni sau leziuni. Evitați contactul cu ochii și mucoasele. Gelul nu trebuie administrat pe cale orală.
- 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.
- Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3–5 zile de tratament, adresați-vă unui medic.
- Dacă aveți astm bronșic, rinită alergică sezonieră, umflare a mucoaselor de la nivelul cavității nazale (polipi nazali) sau boală pulmonară obstructivă cronică, infecții respiratorii cronice (asociate în special cu simptome asemănătoare rinitei alergice sezoniere) sau hipersensibilitate la alte analgezice și medicamente antireumatice de orice fel, prezentați un risc crescut de apariție a crizelor de astm (intoleranță la analgezice / astm bronșic indus de analgezice), umflare locală a pielii sau mucoaselor (edem Quincke) sau urticarie. În aceste situații, Diclofenac STADA poate fi utilizat numai cu anumite precauții (pregătire pentru situații de urgență) și sub supraveghere medicală directă. Aceeași recomandare se aplică și pacienților alergici la alte substanțe, de exemplu cei care prezintă reacții la nivelul pielii, mâncărimi sau urticarie.
- Utilizarea Diclofenac STADA trebuie întreruptă dacă vă apare o erupție pe piele.
- Dacă sunteți expus la lumina directă a soarelui sau la solar, există risc de reacții la nivelul pielii. Evitați expunerea la soare sau la solar pe durata tratamentului și timp de două săptămâni după întreruperea acestuia.
- Trebuie luate măsuri de precauție pentru a preveni atingerea de către copii a zonei pe care a fost aplicat gelul.

Copii și adolescenți

Nu utilizați Diclofenac STADA la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

Alte medicamente împreună cu Diclofenac STADA

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

Dacă este utilizat conform recomandărilor, nu au fost observate până în prezent interacțiuni cu alte medicamente.

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 Diclofenac STADA în timpul ultimelor trei luni de sarcină, deoarece nu poate fi exclus un risc crescut de complicații pentru mamă și făt.

Nu trebuie să utilizați Diclofenac STADA 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, trebuie utilizată cea mai mică doză posibilă, pentru cea mai scurtă durată necesară.

Formele de diclofenac cu administrare orală (de exemplu, comprimate) pot determina reacții adverse la făt. Nu se cunoaște dacă același risc este valabil pentru Diclofenac STADA atunci când este utilizat pe piele.

Alăptarea

Diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Diclofenac STADA trebuie utilizat în timpul alăptării numai la recomandarea medicului. Nu aplicați Diclofenac STADA pe zona sânilor sau pe suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă mai mare de timp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Diclofenac STADA nu influențează sau influențează în mod neglijabil capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Diclofenac STADA conține propilenglicol (E1520), butilhidroxitoluen (E321) și parfum cu alergeni
Acest medicament conține 50 mg propilenglicol în fiecare gram de gel.

Butilhidroxitoluenul poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu dermatită de contact) sau iritație a ochilor și mucoaselor.

Acest medicament conține parfum cu eugenol și citral care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Diclofenac STADA

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.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

Diclofenac STADA se aplică de 2 ori pe zi (de preferat, dimineața și seara).

În funcție de dimensiunea zonei dureroase care este tratată, este necesară o cantitate care variază de la mărimea unei cireșe la cea a unei nuci, care corespunde la 1-4 g gel.

Doza zilnică maximă este de 8 g de gel.

Pacienți vârstnici

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

Funcție renală sau hepatică afectată

Nu este necesară ajustarea dozei.

Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta sub 14 ani)

Diclofenac STADA este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani (vezi pct. 2 „Nu utilizați Diclofenac STADA”).

Mod de utilizare

Diclofenac STADA este numai pentru utilizare pe piele (utilizare cutanată).

Aplicați Diclofenac STADA pe părțile afectate ale corpului, în strat subțire, și masați ușor pentru a intra în piele. Nu trebuie masat cu presiune. După aceea, se șterg mâinile cu un prosop de hârtie, apoi să spală, dacă mâinile nu sunt zona care este tratată. Prosopul de hârtie trebuie aruncat la deșeuri menajere.

Dacă se aplică un bandaj (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”), gelul trebuie lăsat să se usuce pe piele timp de câteva minute. În mod similar, înainte de duș sau baie, trebuie așteptat până când gelul s-a uscat pe piele.

Durata de utilizare

Durata de utilizare depinde de simptome și boala existentă. Diclofenac STADA nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile fără recomandarea medicului.

Dacă simptomele nu se ameliorează sau se agravează după 3–5 zile de tratament, adresați-vă unui medic.

Dacă utilizați mai mult Diclofenac STADA decât trebuie

Este improbabil să aibă loc un supradozaj deoarece absorbția diclofenacului în circulația sanguină este mică în cazul aplicării pe zone limitate de piele.

Dacă doza recomandată este depășită în mod semnificativ atunci când este utilizat pe piele, gelul trebuie îndepărtat (de exemplu cu un prosop de hârtie) și zona trebuie spălată cu apă.

Dacă înghițiți în mod accidental Diclofenac STADA, adresați-vă imediat medicului, care va decide măsurile corespunzătoare.

Dacă uitați să utilizați Diclofenac STADA

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Următoarele reacții adverse pot fi grave. **Opriți utilizarea Diclofenac STADA și adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră.**

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

- erupție trecătoare pe piele cu vezicule (dermatită buloasă)

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

- respirație șuierătoare, greoaie sau senzație de apăsare în piept (astm bronșic)
- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului (angioedem)

Alte reacții adverse posibile:

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

- erupții pe piele
- mâncărimi
- înroșire a pielii
- eczemă
- dermatită (inflamare a pielii), inclusiv dermatită de contact.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- cojire a pielii
- uscarea a pielii

- umflare (edem)

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

- erupție pustulară pe piele
- tulburări gastrointestinale
- reacții de hipersensibilitate (inclusiv urticarie)
- sensibilitate la lumină, cu apariția de reacții pe piele după expunerea la lumina solară

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

- senzație de arsură la nivelul locului de aplicare
- piele uscată

Atunci când Diclofenac STADA se 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 ficatului, rinichilor sau gastrointestinale, reacții sistemice de hipersensibilitate) nu poate fi exclusă complet, pentru că acestea pot apărea după administrarea sistemică de medicamente care conțin diclofenac.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 tub după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

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 diclofenac.

1 gram de gel conține diclofenac sub formă de diclofenac dietilamină 23,2 mg, corespunzător la diclofenac sodic 20 mg.

Celelalte componente sunt: propilenglicol (E1520), alcool oleilic, alcool izopropilic, butilhidroxitoluen (E321), dietilamină, parafină lichidă ușoară, macrogol - cetostearil - eter, carbomer 980, cocoil caprilocatrat, cremă parfumată (conținând eugenol și citral), apă purificată.

Cum arată Diclofenac STADA și conținutul ambalajului

Gel de culoare albă

Gelul este ambalat în tuburi din aluminiu laminate, prevăzute cu sigiliu la capăt și închise cu capac cu filet din polipropilenă. Medicamentul este disponibil în tuburi a câte 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g și 180 g.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1
Sector 5, București
România

Fabricantul

Kern Pharma, S.L.
Calle Venus 72
Poligono Industrial Colom II
08228 Terrassa (Barcelona)
Spania

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Germania

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Clonmel
Tipperary E91 D768
Irlanda

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

Germania	Diclofenac STADA Schmerzgel forte 20 mg/g Gel
Portugalia	Diclofenac STADA
Republica Cehă	Dicoren
România	Diclofenac STADA 23,2 mg/g gel
Slovacia	Fordix
Spania	Diclofenaco Forte Stadapharm 23,2 mg/g gel

Acest prospect a fost revizuit în august 2026.