

**Prospect: Informații pentru pacient****DICLOSIN 50 mg/g gel**  
diclofenac

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

Luați 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este DICLOSIN gel și pentru ce se utilizează**

**DICLOSIN gel** face parte din grupa farmacoterapeutică: preparate topice pentru dureri articulare și musculare; antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic.

Acest medicament este recomandat pentru:

Tratamentul local simptomatic al:

- durerilor musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- edeme postoperatorii și posttraumatice;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, ligamentelor etc.).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DICLOSIN gel**

**- Nu utilizați DICLOSIN gel:**

- Dacă sunteți hipersensibil la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- Dacă prezentați leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;

- În ultimele 4 luni de sarcină;
- Dacă aveți vârsta sub 14 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați DICLOSIN gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentul nu trebuie aplicat pe mucoase, mai ales la nivel ocular. Nu trebuie aplicat la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi cutanate.

În cazul utilizării timp îndelungat, se recomandă purtarea de mănuși de către persoanele care aplică gelul.

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

Medicamentul se administrează numai la adulți, datorită absenței studiilor de siguranță la copii. Deoarece conține p-hidroxibenzoat de metil, poate provoca reacții alergice (chiar întârziate). Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.

În cazul administrării accidentale la copii sub 2 ani, a preparatelor topice care conțin mentol și camfor, în zone apropiate de cea facială se poate produce spasm glotic, bronșic sau crize de astm bronșic cu posibilă apariție a insuficienței respiratorii.

### **DICLOSIN gel împreună cu alte medicamente**

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

Datorită absorbției sistemice mici a diclofenacului sub formă de gel, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase. Apariția unei erupții pe piele după aplicarea gelului, necesită întreruperea imediată a tratamentului.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

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

La om, nu s-a semnalat nici un efect teratogen la diclofenac, dar pentru a confirma absența riscului utilizării diclofenacului în timpul sarcinii, sunt necesare studii epidemiologice suplimentare.

În consecință, medicamentul se administrează în primele 5 luni de sarcină numai dacă este absolut necesar. Începând din luna a 6-a, administrarea sa este contraindicată, datorită riscului de toxicitate cardio-pulmonară fetală, determinat de eventuala sa absorbție sistemică marcată, în caz de administrare în doze mari, aplicate frecvent și timp îndelungat.

În cazul altor căi de administrare, antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în laptele matern. Prin extrapolare și ca măsură de precauție, se recomandă evitarea utilizării Diclosin gel, la femeile care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Diclosin gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați DICLOSIN, gel**

Utilizați întotdeauna DICLOSIN, gel exact așa cum este descris în prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

*Adulți*

DICLOSIN gel se administrează extern, de 2 - 4 ori pe zi, la nivelul zonei afectate.

Pentru a realiza absorbția gelului se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare aplicare, mâinile se spală atent.

Cu excepția unor cazuri strict recomandate, în cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticlar, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, iar în cazul durerilor din artrite, pe o perioadă mai mare de 21 zile.

Dacă după 5 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, diagnosticul și tratamentul trebuie reevaluat.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani**

DICLOSIN, gel nu este recomandat pentru utilizare la copii, datorită lipsei datelor privind siguranța.

#### **Dacă utilizați mai mult DICLOSIN, gel decât trebuie**

În cazul administrării DICLOSIN gel, este puțin probabil să apară supradozaj.

Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat gelul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă.

Dacă aveți orice 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.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

*Reacții locale:* rar, apar manifestări alergice pe piele, însoțite de mâncărime sau apare o roșeață locală.

*Reacții de hipersensibilizare:*

la nivelul pielii;

respiratorii: foarte rar, apar crize de astm bronșic în special la pacienții cu hipersensibilitate la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);

generale: foarte rare reacții de tip anafilactic și în caz de absorbție cutanată crescută.

Alte reacții adverse sistemice frecvente la AINS (de exemplu: digestive și renale) pot să apară în caz de absorbție cutanată crescută a substanței active în următoarele situații: cantitate mare de gel aplicată, suprafață largă de aplicare, prezență a leziunilor cutanate, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente ocluzive.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Diclosin gel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 6 luni de la prima deschidere a tubului.

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 DICLOSIN gel**

- Substanța activă este diclofenac sodic. Un gram gel conține 50 mg diclofenac sodic.

- Celelalte componente sunt: levomentol, camfor, p-hidroxibenzoat de metil, hidroxietilceluloză, glicerol, propilenglicol, hidroxid de sodiu, ulei de parfumare Flower & Fruit, etanol, apă purificată.

### **Cum arată DICLOSIN gel și conținutul ambalajului**

Diclosin se prezintă sub formă de gel transparent, lipsit de materii straine, neaerat, incolor până la slab gălbui, cu miros caracteristic, slab alcoolic, aromat.

### **Ambalaj**

Cutie cu un tub din Al a 25 g gel.

Cutie cu un tub din Al a 40 g gel.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Sintofarm S.A.

Str. Ziduri între Vii nr. 22,

sector 2, București,

România

Telefon: 021-252 1715

Fax: 021-252 2441

E-mail: [office@sintofarm.ro](mailto:office@sintofarm.ro)

### **Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>