

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Solaraze 3 % geeli
diklofenaakkinatrium 3 % w/w

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Solaraze on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Solarazea
3. Miten Solarazea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Solarazen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Solaraze on ja mihin sitä käytetään

Solaraze on steroideihin kuulumaton ihogeeli tulehdusta vastaan, ja se sisältää vaikuttavana aineena diklofenaakkinatriumia. Iholle levitettävällä Solaraze-geelillä hoidetaan aktiivista keratoosia eli aurinkokeratoosia, joka aiheutuu pitkäaikaisesta auringolle altistumisesta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Solarazea

Älä käytä Solarazea

- jos olet allerginen diklofenaakkinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut asetyylisalisyylihapon tai muun steroideihin kuulumattoman tulehduskipulääkkeen ottamisen jälkeen allerginen reaktio, kuten ihottuma (nokkosihottuma), hengitysvaikeuksia (vinkuva hengitys) tai vuotava nuha (allerginen nuha)
- jos sinulla on meneillään raskauden viimeinen kolmannes.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Solaraze-valmistetta.

- Systeemisten haittavaikutusten mahdollisuutta ei voida poissulkea, jos Solarazea käytetään suurille ihoalueille ja pitkän aikaa. Käänny lääkärin puoleen, jos:
 - sinulla on tai on ollut mahahaava tai verenvuotoa mahalaukussa
 - sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisongelmia
 - sinulla on verenvuotohäiriöitä tai saat helposti mustelmia.
- Vältä auringolle altistumista, myös solariumissa, kun käytät Solarazea. Keskeytä käyttö, jos ihoreaktioita esiintyy.
- Älä levitä haavoihin, tulehtuneelle iholle tai ihottumaan.
- Älä päästä Solarazea silmiin eikä nenän tai suun sisäpuolelle. Älä niele geeliä. Jos olet vahingossa niellyt Solarazea, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Keskeytä Solarazen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu laaja-alainen ihottuma.

- Diklofenakkia sisältävien valmisteiden iholle levittämisen jälkeen voit käyttää läpäisevää (ei-okklusiivista) sidettä. Älä käytä ilmatiivistä okklusiosidettä.

Lapset ja nuoret

Aktiivista keratoosia ei yleensä esiinny lapsilla ja nuorilla, eikä sitä ole tutkittu tässä potilasryhmässä. Tästä syystä Solarazen käytön annossuosituksia ja käyttöaiheita ei ole osoitettu lapsille ja nuorille. Tietoja ei ole saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Solaraze

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille, jos olet tai saatat olla raskaana. Solarazea tulee käyttää harkiten raskauden ensimmäisen kuuden kuukauden ajan, mutta sitä **ei saa** käyttää kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana.

Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät. Solarazea voidaan käyttää varoen imetyksen aikana, mutta sitä ei saa levittää rintoihin.

Jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai imetät, ja lääkäri katsoo hoidon tarpeelliseksi, Solarazea levitetään alueelle, joka kattaa korkeintaan kolmasosan kehostasi, ja sitä saa käyttää enintään kolmen viikon ajan.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Solaraze-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Solaraze sisältää bentsyylialkoholia

Tämä lääkevalmiste sisältää 10 mg bentsyylialkoholia per gramma. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

3. Miten Solarazea käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Solaraze on tarkoitettu käytettäväksi iholle.

Käyttöohjeet

- Puhkaise tuubin alumiinikalvo korkilla ennen käyttöä.
- Levitä kevyesti pieni määrä geeliä ihon hoidettavalle alueelle. Tarvittava geelimäärä riippuu hoidettavan alueen koosta. Yleensä 0,5 grammaa geeliä (noin herneen kokoinen annos) riittää yhdelle alueelle (5 cm × 5 cm). Vuorokaudessa ei tulisi kuitenkaan ylittää 8 gramman kokonaismäärää.
- Voit levittää Solarazea kahdesti päivässä, ellei lääkärisi määrää toisin. Saatat huomata lievän viileyden tunteen levittäessäsi geeliä ihollesi.
- Hoitajakso on yleensä 60–90 päivää. Maksimivaikutus on havaittu lähempänä 90 hoitopäivää olevilla hoitokerroilla. Täydellinen paraneminen tapahtuu ehkä vasta kuukauden kuluttua hoidon lopettamisesta.
- Pese kätesi geelin levittämisen jälkeen, ellei käsiäsi ole tarkoitus hoitaa geelillä.

Jos käytät Solarazea enemmän kuin sinun pitäisi

Pese ylimääräinen geeli pois vedellä.

Jos unohdat käyttää Solaraze a

Jatka käyttöä ohjeen mukaan, mutta älä levitä kaksinkertaista määrää korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista, keskeytä Solaraze n käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian:

ihottuma (nokkosihottuma); hengitysvaikeuksia (vinkuva hengitys); kasvojen turvotusta; vuotava nenä (allerginen nuha). Nämä oireet osoittavat, että saatat olla allerginen Solarazelle.

Jos jokin seuraavista haittavaikutuksista on voimakas tai kestää useita päiviä, keskeytä Solarazen käyttö ja ota yhteys lääkäriisi: kutina, ihottuma, ihon punoitus, tulehdus, kosketusihottuma, kipu ja rakkulat.

Muut yleiset haittavaikutukset: (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

Ärsytys tai kihelmöinti hoitoalueella, sidekalvotulehdus, allergia, kivun tunne ihoa kosketettaessa, pistely, lihaskipu, ihotulehdus, ekseema, kuiva iho, turvotus, ihottuma (ml. hilseilevä tai rakkulainen ihottuma), roikkuva iho ja ihohaavat.

Melko harvinaiset haittavaikutukset: (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

Silmäkipu, vuotavat/kuivat silmät, vatsakipu, ripuli, huonovointisuus, hiustenlähtö, kasvojen turvotus, liiallinen verenvuoto tai ihon rasvaisuus, tuhkarokon kaltainen ihottuma.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

Ihottuma, jossa isoja rakkuloita.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä harvemmallalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta)

Verenvuoto vatsassa, munuaishäiriöitä, hengitysvaikeuksia (astma), tulehtunut ihottuma, ihon valonarkuus.

Hiusten väliaikaisia värimuutoksia on ilmoitettu esiintyneen käsittelykohdassa. Väri palautuu yleensä, kun hoito lopetetaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA; www.fimea.fi. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Solaraze n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä tuubissa tai pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ('EXP'). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Kesto aika avaamisen jälkeen: 6 kuukautta

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Solaraze sisältää

- Vaikuttava aine on diklofenaakkinatrium. Yksi gramma geeliä sisältää 30 mg diklofenaakkinatriumia.
- Muut aineet ovat natriumhyaluroonaatti, bentsyylialkoholi, makrogolimonometyylietteri 350 ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Solaraze-geeli on kirkas, läpinäkyvä, väritön tai vaaleankeltainen geeli, joka on pakattu 25, 50, 60, 90 tai 100 gramman tuubiin.

Myyntiluvan haltija

Almirall, S.A., Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Espanja

Valmistaja

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstasse 3, D-21465 Reinbek, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:
Orion Pharma, +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.04.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Solaraze 3 % gel
diklofenaknatrium 3 % w/w

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Solaraze är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Solaraze
3. Hur du använder Solaraze
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Solaraze ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Solaraze är och vad det används för

Solaraze innehåller den aktiva substansen diklofenaknatrium och är en icke-steroid antiinflammatorisk dermatologisk gel. När den appliceras på huden används Solaraze gel för behandling av en hudåkomma kallad aktinisk keratos vilken orsakas av solande under lång tid.

2. Vad du behöver veta innan du använder Solaraze

Använd inte Solaraze

- om du är allergisk mot diklofenaknatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft en allergisk reaktion såsom hudutslag (nässelutslag), andningssvårigheter (väsende och pipande andning) eller rinnande näsa (allergisk snuva) efter att ha tagit acetylsalicylsyra eller något annat antiinflammatoriskt preparat
- under de tre sista månaderna av graviditeten.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Solaraze.

- Risken för systemiska biverkningar vid användning av Solaraze kan inte uteslutas om produkten används på stora hudytor och under en längre period. Rådgör med din läkare om:
 - du har eller tidigare har haft magsår eller magblödning
 - du har hjärt-, lever- eller njurbesvär
 - om du har någon typ av blödningssjukdom eller lätt får blåmärken.
- Undvik direkt solljus, även solarium, när du använder Solaraze. Avbryt behandlingen om hudreaktioner uppstår.
- Applicera inte på sår, infekterad hud eller eksem.
- Låt inte Solaraze komma i kontakt med ögon eller näsans eller munnens insida och svälj den inte. Om Solaraze av misstag har svalts, kontakta läkare omedelbart.
- Avbryt behandlingen med Solaraze och kontakta din läkare om du utvecklar ett utbrett hudutslag.

- Efter användning av produkter som innehåller diklofenak på huden kan du använda ett luftgenomsläppligt (icke-ocklusivt) bandage. Använd inte lufttäta ocklusiva bandage.

Barn och ungdomar

Aktinisk keratos är en sjukdom som vanligen inte förekommer hos barn och ungdomar och denna patientgrupp har inte studerats. Därför har doseringsrekommendationer och användningsområden för Solaraze inte fastställts hos barn och ungdomar. Inga data finns tillgängliga.

Andra läkemedel och Solaraze

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Tala med din läkare om du är eller kan vara gravid. Solaraze ska användas med försiktighet under graviditetens första sex månader men **får inte** användas under graviditetens sista tre månader.

Kontakta din läkare om du ammar. Solaraze kan användas med försiktighet under amning men bör inte användas på bröstet.

Om du är gravid, försöker bli gravid eller ammar och din läkare anser behandling vara lämpligt, får Solaraze inte appliceras på en hudyta som är större än cirka en tredjedel av din kropp och får inte användas längre än tre veckor.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Solaraze har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Solaraze innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol per gram. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

3. Hur du använder Solaraze

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Solaraze är avsett för att appliceras på huden.

Bruksanvisning

- Stick hål på aluminiumhöljet i tubens öppning med hjälp av skruvkorkens spets före användning.
- Smörj varsamt in en liten mängd gel på hudområdet som ska behandlas. Mängden gel som behövs varierar beroende på hur stor yta som ska behandlas. Vanligtvis räcker 0,5 gram (lika stor som en ärt) för ett område (5 cm × 5 cm), men mer än 8 gram per dag ska inte användas.
- Du kan applicera Solaraze två gånger dagligen såvida inte din läkare har ordinerat annorlunda. Du kan känna en lätt kylande effekt när gelen smörjs in i huden.
- Vanlig behandlingstid är 60-90 dagar. Maximal effekt har observerats med behandlingstider närmare 90 dagar. Fullständig läkning kan dröja upp till en månad efter avslutad behandling.
- Tvätta händerna efter att du har smörjt på gelen, såvida det inte är dina händer som behandlas.

Om du har använt för stor mängd av Solaraze

Ta bort överflödig gel genom att tvätta med vatten.

Om du har glömt att använda Solaraze

Fortsätt att använda enligt läkarens ordination men använd inte dubbel mängd för att kompensera för glömd applicering.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever några av följande biverkningar, sluta använda Solaraze och kontakta läkare så fort som möjligt:

hudutslag (nässelutslag), andningssvårigheter (väsande och pipande andning), svullet ansikte, rinnande näsa (allergisk snuva). Dessa symtom antyder att du kan vara allergisk mot Solaraze.

Om någon av följande vanligt förekommande biverkningar är allvarlig eller varar mer än några dagar ska du sluta använda Solaraze och kontakta läkare: Klåda, utslag, hudrodnad, inflammation, kontakteksem, smärta och blåsor.

Andra vanliga biverkningar: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Irritation eller stickande känsla vid behandlingsstället, bindhinneinflammation, allergi, smärta vid beröring av huden, stickningar, muskelstelhet, hudinflammation, eksem, torr hud, svullnad, utslag (även fjällande eller med blåsor), slapp hud och sår på huden.

Mindre vanliga biverkningar: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Ögonsmärta, tårande/torra ögon, buksmärta, diarré, illamående, håravfall, ansiktssvullnad, kraftig blödning, fet hud, och mässlingliknande utslag.

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Dermatit med stora blåsor.

Mycket sällsynta biverkningar: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Magblödningar, njurbesvär, andningssvårigheter (astma), infekterade hudutslag, känslighet för solljus.

Tillfällig missfärgning av hår vid appliceringsstället har rapporterats. Detta går vanligtvis tillbaka då behandlingen upphör.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 FIMEA

5. Hur Solaraze ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben eller kartongen efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter öppnandet: 6 månader

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är diklofenaknatrium. Ett gram gel innehåller motsvarande 30 mg diklofenaknatrium.
- Övriga innehållsämnen är natriumhyaluronat, bensylalkohol, makrogol monometyleter 350 och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Solaraze gel är en klar, genomskinlig, färglös eller svagt gul gel förpackad i tuber som innehåller 25 gram, 50 gram, 60 gram, 90 gram eller 100 gram gel.

Innehavare av godkännande för försäljning

Almirall, S.A., Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spanien

Tillverkare

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Almirall ApS, +45 70 25 75 75

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast 11.04.2024