

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Diclofenac ratiopharm 11,6 mg/g geeli diklofenaakki (diklofenaakkidietyyliamiinin muodossa)

Aikuisille ja vähintään 14 vuotta täyttäneille nuorille

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Diclofenac ratiopharm -geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diclofenac ratiopharm -geeliä
3. Miten Diclofenac ratiopharm -geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diclofenac ratiopharm -geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Diclofenac ratiopharm -geeli on ja mihin sitä käytetään

Diclofenac ratiopharm -geelin vaikuttavana aineena on diklofenaakki, joka kuuluu ns. ei-steroidirakenteisten tulehduskipulääkkeiden ryhmään.

Diclofenac ratiopharm -geeli on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 14 vuotta täyttäneille nuorille.

Aikuiset

Kivun paikalliseen, oireenmukaiseen hoitoon:

- akuuteissa nyrjähdyksissä, venähdyksissä tai tylpissä ruhjevammoissa
- polvi- tai sorminivelten nivelrikon yhteydessä niveliä ympäröivien pehmytkudosten kivussa (esim. limapussit, jänteet, jännetupet, nivelsiteet, lihasten kiinnityskohdat ja nivelkapselit)
- tenniskyynärpään yhteydessä
- akuuteissa lihaskivuissa esim. selän alueella.

Vähintään 14 vuotta täyttäneet nuoret

Lyhytaikaiseen käyttöön.

Kivun paikalliseen, oireenmukaiseen hoitoon akuuteissa nyrjähdyksissä, venähdyksissä tai tylpissä ruhjevammoissa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diclofenac ratiopharm -geeliä

ÄLÄ KÄYTÄ Diclofenac ratiopharm -geeliä

- jos olet allerginen diklofenaakille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet joskus kokenut hengitysvaikeuksia (astma, keuhkoputkien supistelut), ihoreaktioita (nokkosihottuma), vuotavaa nuhaa tai kasvojen/kielen turvotusta asetyyliisilyihapon tai muiden ei-steroidirakenteisten tulehduskipulääkkeiden (esim. ibuprofeeni) käytön yhteydessä.

- avohaavoihin, tulehtuleelle tai infektoituneelle iholle, ihottuma-alueille tai limakalvoille.
- raskauden viimeisen kolmanneksen aikana (ks. kohta ”Raskaus”).
- lasten ja alle 14-vuotiaiden nuorten hoidossa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Diclofenac ratiopharm -geeliä

- jos sinulla on tavallista suurempi taipumus astmakohtauksiin (ns. intoleranssi kipulääkkeille tai kipulääkeastma), paikalliseen iho- tai limakalvoturvotukseen (ns. Quincken edeema) tai nokkosihottumaan.
- jos sinulla on astma, heinänuha, nenän limakalvon turvotus (ns. nenäpolyypit) tai krooninen keuhkohtaumatauti, krooninen hengitystieinfektio (etenkin, jos siihen liittyy heinänuhan kaltaisia oireita) tai jos olet yliherkkä muille kipu- ja reumalääkkeille.

Näissä tapauksissa Diclofenac ratiopharm -geeliä saa käyttää vain tietyin varotoimenpitein (varautuminen hätätilanteisiin) ja suorassa lääkärin valvonnassa. Sama koskee potilaita, jotka ovat allergisia myös muille aineille ja esim. saavat niistä ihoreaktioita, kutinaa tai nokkosihottumaa.

Systeemisten haittavaikutusten riskiä ei voida sulkea pois, jos Diclofenac ratiopharm -geeliä käytetään laajoille ihoalueille ja pidemmän aikaa.

Diclofenac ratiopharm -geeliä saa levittää ainoastaan ehjälle, terveelle ja vahingoittumattomalle iholle. Geelin joutumista silmiin tai suun limakalvoille on vältettävä, eikä sitä saa ottaa suun kautta.

Geelillä käsitellyn ihoalueen voi peittää hengittävällä siteellä, mutta silloin geelin on ensin annettava kuivua muutaman minuutin ajan. Aluetta ei sen sijaan saa peittää ilmatiiviillä ns. okklusiosidoksella.

Jos geeliä on tarkoitus käyttää akuuttitiloissa, joihin liittyy vaikea-asteista punoitusta, turvotusta tai nivelten kuumotusta; pitkittyneissä nivelkivuissa; tai vaikeassa, jalkoihin säteilevässä ja/tai neurologisin oirein (esim. puutumiset, pistelyt) ilmenevissä selkäkivuissa, asiasta on ensin keskusteltava lääkärin kanssa.

Ota yhteys lääkäriin, jos oireet pahenevat tai ne eivät lievity 3–5 päivän kuluessa.

Jos Diclofenac ratiopharm -geelin käytön yhteydessä ilmenee ihottumaa, on hoito keskeytettävä.

Suoraa auringonvaloa ja solariumissa käyntiä on vältettävä tämän lääkkeen käytön aikana.

Lapsia on estettävä koskettamasta geelillä hoidettuja ihoalueita.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää alle 14-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Diclofenac ratiopharm -geeli

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

Suosituksen mukaisessa Diclofenac ratiopharm -geelin käytössä iholle ei toistaiseksi ole havaittu yhteisvaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Diclofenac ratiopharm -geeliä viimeisen raskauskolmanneksen aikana, sillä tässä vaiheessa raskautta siitä voi olla haittaa syntymättömälle lapsellesi tai se voi haitata synnytystapahtumaa. Ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana Diclofenac ratiopharm -geelin mahdollisesta käytöstä on keskusteltava ja sovittava lääkärin kanssa.

Imetys

Imetyksen yhteydessä Diclofenac ratiopharm -geeliä saa käyttää ainoastaan lääkärin ohjeen mukaan, sillä pieni määrä diklofenaakkia erittyy rintamaitoon. Jos imetat, sinun ei pidä käyttää Diclofenac ratiopharm -geeliä rintojen alueella, laajoilla ihoalueilla tai pidemmän aikaa.

Ajamine n ja koneiden käyttö

Diclofenac ratiopharm -geelillä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Diclofenac ratiopharm -geeli sisältää propyleeniglykolia (E 1520)

Tämä lääkevalmiste sisältää 50 mg propyleeniglykolia 1 grammassa geeliä.

Diclofenac ratiopharm -geeli sisältää hajustetta

Tämä lääkevalmiste sisältää hajustetta, jossa on bentsyylialkoholia (0,15 mg/g), sitraalia, sitronellolia, kumariinia, eugenolia, farnesolia, geraniolia, d-limoneenia ja linalolia, jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Bentsyylialkoholi voi lisäksi aiheuttaa lievää paikallisärsytystä.

3. Miten Diclofenac ratiopharm -geeliä käytetään

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

Aikuiset ja vähintään 14 vuotta täyttäneet nuoret

Geeliä levitetään 3–4 kertaa päivässä.

Hoidettavan alueen koosta riippuen, iholle annostellaan noin kirsikan tai saksanpähkinän kokoinen nokare (vastaa 1–4 g) geeliä.

Enimmäisvuorokausiannos on 16 g geeliä.

Iäkkäät potilaat

Annostusta ei tarvitse muuttaa. Jos olet jo iäkkäämpi, sinun on kuitenkin seurattava mahdollisia haittavaikutuksia tavallista tarkemmin ja tarvittaessa otettava yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta

Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Käyttö lapsille ja (alle 14-vuotiaille) nuorille

Diclofenac ratiopharm -geeliä ei saa käyttää lasten tai alle 14-vuotiaiden nuorten hoidossa (ks. kohta 2. Älä käytä Diclofenac ratiopharm -geeliä”).

Kun aloitat uuden geeliputken käytön, avaa se näin

1. Irrota kierrekorkki putkesta. Käännä korkki toisinpäin ja paina se nurinpäin kiinni putken päähän, jotta saat avatuksi putken suulla olevan, sisältöä suojaavan sinettikalvon. Älä käytä saksia tai muita teräviä esineitä tähän tarkoitukseen!
2. Irrottaaksesi muovisen suojakalvon, kierrä nurinpäin putkessa kiinni olevaa korkkia. Käytä tämän jälkeen geeliä tässä pakkausselosteessa annettujen ohjeiden mukaisesti. Älä käytä geeliä, jos uuden putken suojaava sinettikalvo on rikkoutunut jo ennen käyttöönottoa.

Miten geeliä käytetään

Diclofenac ratiopharm -geeli on tarkoitettu levitettäväksi iholle.

Annostele ohut kerros geeliä hoidettavalle alueelle ja hiero se kevyesti ihoon. Pese kätesi levityksen jälkeen, elleivät kädet ole hoidettavaa aluetta.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu oireista ja taustalla olevasta vaivasta. Diclofenac ratiopharm -geeliä ei saa käyttää pidempään kuin 1 viikon ajan ilman lääkärin ohjeistusta. Ota yhteys lääkäriin, jos oireet pahenevat tai ne eivät lieydy 3–5 päivässä.

Jos käytät enemmän Diclofenac ratiopharm -geeliä kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että saisit yliannoksen Diclofenac ratiopharm -geeliä, sillä iholle käytetty lääke imeytyy vain vähäisessä määrin verenkiertoon. Jos suositusannosta on huomattavasti ylitetty, sinun tulee poistaa geeli iholta ja pestä alue vedellä.

Jos sinä tai vaikkapa lapsi on ottanut tätä lääkettä vahingossa suun kautta, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Diclofenac ratiopharm -geeliä

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-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 kuitenkaan niitä saa.

Tie tyt harvinaiset ja hyvin harvinaiset haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Jos koet jonkin seuraavista allergiaan viittaavista reaktioista, lopeta Diclofenac ratiopharm -geelin käyttö ja käänny heti lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

- Rakkulainen ihottuma, nokkosihottuma (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)
- Hengityksen vinkuminen, hengenahdistus tai puristava tunne rinnassa (astma) (esiintyy harvemmin kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)
- Kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

Ihottuma, kutina, ihon punoitus, ekseema, dermatiitti (ihotulehdus) – mukaan lukien kosketusihottuma.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

Ihon hilseily, ihon kuivuminen, turvotus (edeema).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

Märkärakkulainen ihottuma, ruoansulatuselimistöön liittyvät vaivat, yliherkkyysoireet (mukaan lukien nokkosihottuma), ihon valoherkkyysoireet auringonvalolle altistumisen jälkeen.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Polttava tunne annostelukohtassa, kuiva iho.

Jos Diclofenac ratiopharm -geeliä annostellaan laajoille ihoalueille pidemmän aikaa, riskiä systeemisen diklofenaakkiannostelun yhteydessä ilmeneville systeemisille haittavaikutuksille (esim. munuaisiin, maksaan tai ruoansulatuselimistöön liittyvät reaktiot, systeemiset yliherkkyysoireet) ei voida pois sulkea.

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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Diclofenac ratiopharm -geelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja putkessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäisputkessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Älä annostele geeliä iholle juuri ennen kuin olet menossa suihkuun tai kylpyyn. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diclofenac ratiopharm -geeli sisältää

- Vaikuttava aine on diklofenaakki.
1 g geeliä sisältää 11,6 mg diklofenaakkidietyyliamiinia, mikä vastaa 10 mg diklofenaakkinatriumia.
- Muut aineet ovat karbomeeri, kokoylikaprylokapraatti, makrogolisetostearyylieetteri, nestemäinen parafiini, dietyyliamiini, isopropyylialkoholi, propyleeniglykoli (E 1520), hajuste (sisältää sitronellolia, geraniolia, bentsyylialkoholia, linalolia, limoneenia, sitraalia, farnesolia, kumariinia, eugenolia), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Diclofenac ratiopharm -geeli on valkoinen tai lähes valkoinen, homogeeninen geeli. Geeli toimitetaan alumiinilla laminoitussa putkessa, jossa on PE-sinettirengas ja PP:stä valmistettu kierrekorkki. Pakkauskoost: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g ja 150 g/putki.

Kaikkia pakkauskoostja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str.3
89143 Ulm
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
Teva Finland Oy

PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.7.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Diclofenac ratiopharm 11,6 mg/g gel diklofenak (i form av diklofenakdietylamin)

För vuxna och ungdomar som fyllt minst 14 år

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

1. Vad Diclofenac ratiopharm är och vad det används för

Den aktiva substansen i Diclofenac ratiopharm heter diklofenak och tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID).

Diclofenac ratiopharm är avsett för behandling av vuxna och ungdomar som fyllt minst 14 år.

Vuxna

För lokal, symtomatisk behandling av smärta:

- vid akuta sträckningar, vrickningar och kontusioner orsakade av trubbiga skador
- i mjukvävnaden kring lederna (t.ex. slemäckar, senor, senskidor, ledband, muskelfästen och ledkapslar) i samband med artros i knän eller fingerleder
- vid epikondylit (d.v.s. tennisarmbåge)
- vid akut muskelsmärta exempelvis i ryggen.

Ungdomar som fyllt minst 14 år

För korttidsbehandling.

För lokal, symtomatisk behandling av smärta vid akuta sträckningar, vrickningar eller kontusioner orsakade av trubbiga skador.

2. Vad du behöver veta innan du använder Diclofenac ratiopharm

ANVÄND INTE Diclofenac ratiopharm gel

- om du är allergisk mot diklofenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång utvecklat andningsproblem (astma, sammandragningar i luftrören), hudreaktioner (nässelutslag), rinnsnuva eller svullnad i ansikte eller tunga i samband med bruk av acetylsalicylsyra eller något annat NSAID-läkemedel (t.ex. ibuprofen).
- på öppna sår, inflammerad eller infekterad hud, eksem eller på slemhinnor.

- under den sista trimestern av en graviditet (se avsnitt ”Graviditet).
- för behandling av barn eller ungdomar under 14 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Diclofenac ratiopharm

- om du har en ökad tendens till astmaanfall (så kallad analgetikaintolerans/analgetisk astma), lokala svullnader i hud eller slemhinnor (Quinckes ödem) eller nässelutslag.
- om du lider av astma, hösnuva, svullnader i nässlemhinnan (så kallade polyper), kroniskt obstruktiv lungsjukdom, kroniska infektioner i luftvägarna (särskilt om dessa är förknippade med symtom som påminner om hösnuva) eller om du är överkänslig mot andra smärtstillande eller antireumatiska medel.

Hos dessa patienter får Diclofenac ratiopharm endast användas med iakttagande av särskilda försiktighetsåtgärder (med beredskap för nödsituationer) och under direkt övervakning av läkare. Samma gäller för patienter som också är allergiska mot andra ämnen och reagerar på dem med t.ex. hudreaktioner, klåda eller urtikaria.

En möjlig risk för systemiska biverkningar kan inte uteslutas om Diclofenac ratiopharm gel används över stora hudområden och under en längre tid.

Diclofenac ratiopharm gel får endast appliceras på hel, frisk hud fri från skador. Läkemedlet får inte komma i kontakt med ögon eller munslemhinnor, och gelen får inte tas via munnen.

Lokalt administrerad Diclofenac ratiopharm gel kan vid behov täckas över med ett icke-occlusivt förband, men då ska gelen få torka i några minuter på huden innan förbandet läggs på. Gelen får inte täckas över med ett lufttätt, ocklusivt förband.

Vid fall av akuta situationer med svår hudrodnad, svullnad eller överhettade leder, vid långvariga ledsmärtor eller svåra ryggsmärtor som strålar ned mot benen och/eller är förknippade med neurologiska besvär (såsom domningar, stickningar), ska läkare kontaktas före bruk av gelen.

Om symtomen inte lindras inom 3–5 dagar, eller om de blir värre, ska läkare kontaktas.

Om hudutslag uppkommer under behandlingen med Diclofenac ratiopharm gel, ska behandlingen avbrytas.

Exponering för direkt solljus eller solarium ska undvikas då detta läkemedel används.

Försiktighetsåtgärder bör vidtas för att hindra barn från att vidröra områden som behandlats med gelen.

Barn och ungdomar

Diclofenac ratiopharm gel får inte användas till barn och ungdomar under 14 år.

Andra läkemedel och Diclofenac ratiopharm

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

Vid lokal dosering på huden i enlighet med givna instruktioner har inga interaktioner hittills konstaterats med Diclofenac ratiopharm gel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Diclofenac ratiopharm gel under den sista trimestern av en graviditet, eftersom läkemedlet i detta skede kan vara till skada för ditt ofödda barn eller orsaka problem i samband med

förlösningen. Under den första och andra trimestern ska Diclofenac ratiopharm gel endast användas efter diskussion med läkare.

Amning

I samband med amning får Diclofenac ratiopharm gel endast användas i enlighet med instruktioner av läkare. Detta eftersom små mängder diklofenak utsöndras i bröstmjolk. Diclofenac ratiopharm gel får inte appliceras på bröstet hos ammande kvinnor, och inte heller på större hudområden annanstans på kroppen eller under en längre tid då man ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Diclofenac ratiopharm gel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Diclofenac ratiopharm gel innehåller propylenglykol (E 1520)

Detta läkemedel innehåller 50 mg propylenglykol per 1 g gel.

Diclofenac ratiopharm gel innehåller parfym

Detta läkemedel innehåller parfym med bensylalkohol (0,15 mg/g), citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen och linalol, vilka kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol kan dessutom orsaka mild lokal irritation.

3. Hur du använder Diclofenac ratiopharm

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar som fyllt minst 14 år

Gelen ska appliceras 3–4 gånger per dag.

Beroende på storleken av det område som ska behandlas, appliceras en mängd gel som motsvarar storleken av ett körsbär eller en valnöt, d.v.s. 1–4 g gel.

Maximal dygnsdos är 16 g gel.

Äldre patienter

Inga särskilda dosjusteringar krävs. Äldre personer ska ändå fästa särskilt noggrann uppmärksamhet vid eventuella biverkningar och kontakta läkare eller apotekspersonal vid behov.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Inga särskilda dosjusteringar krävs.

Användning för barn och ungdomar (under 14 år)

Diclofenac ratiopharm gel får inte användas vid behandling av barn under 14 år (se avsnitt 2. ”Använd inte Diclofenac ratiopharm gel”).

Innan du börjar använda en ny tub ska du öppna den så här

1. Skruva av locket. För att öppna tubens skyddande försegling ska du vända locket åt fel håll och trycka fast det på tubmyrningen. Använd inte sax eller andra vassa föremål för detta ändamål!
2. Skruva runt locket som sitter felvänt på tuben för att ta bort plastförseglingen. Använd sedan gelen enligt de anvisningar som ges i denna bipacksedel. Använd inte gelen om tubens försegling är bruten redan innan du tagit tuben i bruk för första gången.

Applicering av gelen

Diclofenac ratiopharm gel är avsedd för kutan användning.

Applicera ett tunt lager gel över området som ska behandlas och massera lätt in gelen i huden. Tvätta händerna efter att du applicerat gelen, om inte händerna utgör en del av det område som ska behandlas.

Behandlingens längd

Behandlingens längd beror på symtom och bakomliggande orsak. Diclofenac ratiopharm ska inte användas i mer än 1 vecka i sträck utan instruktioner av läkare. Om symtomen blir värre eller inte lindras inom 3–5 dagar ska läkare kontaktas.

Om du använt för stor mängd av Diclofenac ratiopharm

En överdosering efter användning av en för stor mängd Diclofenac ratiopharm gel anses osannolik, eftersom upptaget i blodcirkulationen i samband med användning på huden är liten. Om den rekommenderade dosen överskridits i betydande grad, ska gelen avlägsnas från huden och området tvättas av med vatten.

Om du eller ett barn av misstag svalt Diclofenac ratiopharm gel, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Diclofenac ratiopharm gel

Applicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd engångsdos.

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.

Vissa sällsynta och mycket sällsynta biverkningar kan vara allvarliga.

Om du observerar något av följande tecken på allergi, ska du sluta använda Diclofenac ratiopharm och genast kontakta läkare eller apotekspersonal.

- Hudutslag med blåsor, nässelutslag (förekommer hos högst 1 av 1 000 personer)
- Väsande andning, andnöd eller en känsla av trånghet i bröstet (astma) (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer)
- Svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg (förekommer hos högst 1 av 10 000 personer)

Övriga möjliga biverkningar

Vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 av 10 personer):

Hudutslag, klåda, hudrodnad, eksem, dermatit (hudinflammation) – inklusive kontakteksem.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 av 100 personer):

Flagande hud, uttorkning av huden, svullnader (ödem).

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 av 10 000 personer):

Hudutslag med blåsor, symtom som rör magtarmkanalen, överkänslighetsreaktioner (inklusive nässelutslag), ljuskänslighet med hudreaktioner efter exponering för solljus.

Biverkningar utan känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

En brännande känsla vid applikationsstället, torr hud.

Om Diclofenac ratiopharm gel appliceras på större hudområden under en längre tid kan en risk för sådana systemiska biverkningar (t.ex. biverkningar som rör njurar, lever eller magtarmkanalen, systemiska överkänslighetsreaktioner) som förekommer vid systemiskt bruk av diklofenak inte uteslutas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 läkemedels säkerhet.

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

5. Hur Diclofenac ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originaltuben. Ljuskänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är diklofenak.
1 g gel innehåller 11,6 mg diklofenakdietylamin, vilket motsvarar 10 mg diklofenaknatrium.
- Övriga innehållsämnen är karbomer, kokoylkaprylokaprat, makrogolcetostearyleter, flytande paraffin, dietylamin, isopropylalkohol, propylenglykol (E 1520), parfym (innehåller citronellol, geraniol, bensylalkohol, linalol, limonen, citral, farnesol, kumarin, eugenol), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diclofenac ratiopharm är en vit eller nästan vit, homogen gel som distribueras i tuber laminerade med aluminium och förslutna med försegling av PE och skruvlock av PP. Förpackningsstorlekar: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g per tub.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str.3
89143 Ulm
Tyskland

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67
02631 Esbo
Tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 1.7.2020