

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Diclospray 40 mg/g sumute iholle, liuos

diklofenaakkinatrium

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Diclospray on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diclospray-sumutetta
3. Miten Diclospray-sumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diclospray-sumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Diclospray on ja mihin sitä käytetään

Diclospray on liuos, joka muuttuu geelimäiseksi, kun sitä sumutetaan iholle.

Sumutteen vaikuttava aine on diklofenaakkinatrium, joka on tulehduskipulääke. Sumutetta käytetään lihas- ja nivelvammoista johtuvan kivun ja tulehduksen lyhytaikaiseen paikallishoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diclospray-sumutetta

Älä käytä Diclospray-sumutetta

- jos olet allerginen diklofenaakkinatriumille, maapähkinälle, soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on joskus ollut asetyylisalisyylihapon tai jonkin muun tulehduskipulääkkeen, kuten ibuprofeenin, aiheuttama allerginen reaktio, jolloin sinulla on ollut hengitysvaikeuksia, ihottumaa tai vuotava nenä.
- raskauden viimeisen kolmen kuukauden aikana, katso kohtaa ”Raskaus ja imetys”.
- rintojen alueella, jos imetät.
- alle 14-vuotiaille lapsille tai nuorille

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Diclospray-sumutetta

- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut mahahaava, maksan tai munuaisten toimintahäiriötä, verenvuototaipumusta tai suolistotulehdus.
- jos sinulla on aikaisemmin ollut astma tai allergiaa.
- Vältä valmisteen levittämistä laajoille ihoalueille ja pitkäaikaista käyttöä, ellei lääkäri ole neuvonut toisin.
- Vältä sumutteen joutumista silmiin, suuhun tai sukupuolielimiin. Älä käytä avoimiin haavoihin tai vaurioituneille ihoalueille. Jos saat vahingossa sumutetta silmiisi, huuhtelee runsaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Älä niele tätä lääkettä.

- Älä ota aurinkoa tai käytä solariumia tätä lääkettä käyttäessäsi, koska seurauksena voi olla valohottuma (valoherkkyysreaktio).
- Lopeta valmisteiden käyttö, jos saat ihottuman.
- Älä peitä hoidettavaa aluetta okklusiosidoksella (vedenpitävä tai hengittämätön sidos) tai laastarilla.

Jos olet epävarma, kysy neuvoa apteekista tai lääkäriltä.

Muut lääkevalmisteet ja Diclospray

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

Ennen Diclospray-sumutteen käytön aloittamista, keskustele lääkärisi kanssa

- jos käytät kivun hoitoon tabletteja, kapseleita tai peräpuikkoja, jotka sisältävät diklofenaakkinatriumia, asetyylisalisyylihappoa tai muuta tulehduskipulääkettä, kuten ibuprofeenia, sillä haittavaikutusten riski suurenee.

Raskaus ja imetys

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

Valmistetta ei saa käyttää raskauden viimeisten 3 kuukauden aikana, sillä se voi olla haitallista sikiölle tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä.

Valmistetta saa käyttää raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana vain, jos lääkäri on niin neuvonut. Annoksen on oltava mahdollisimman pieni ja hoidon keston mahdollisimman lyhyt.

Imetyksen aikana valmistetta saa käyttää vain, jos lääkäri on niin neuvonut, sillä diklofenaakkinatrium erittyy pieninä määrinä rintamaitoon. Valmistetta ei saa kuitenkaan levittää imettävien naisten rinnoille eikä muille laajoille ihoalueille, eikä sitä saa käyttää pitkiä aikoja.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Iholle levitettävällä Diclospray-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Diclospray-sumute sisältää

- **propyleeniglykolia** (E1520), joka voi joissain tapauksissa aiheuttaa lievää paikallista ihoärsytystä
- **piparminttuöljyä**, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita
- **soijaa**. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Diclospray-sumutetta 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 yli 14-vuotiaat lapset: Suositeltu annos on 4 - 5 suihketta 3 kertaa vuorokaudessa kipeään tai turvonneeseen kohtaan. Suihkeiden määrä riippuu hoidettavan alueen koosta. Suurin sallittu määrä on 15 suihketta päivässä. Suurin sallittu kerta-annos on 5 suihketta.
- Irrota suojakansi.
- Pidä pullo pystysuorassa asennossa ja suihkuta kipeään tai turvonneeseen kohtaan.
- Hiero sumutetta hellävaraisesti iholle. Pese kädet tämän jälkeen, elleivät ne ole hoidon kohde.
- Anna sumutteen kuivua ennen kuin asetat vaatteiden tai siteen hoidettavan alueen päälle. Huomioi, että märkä suihke voi aiheuttaa tahroja vaatteisiin.
- Lopeta hoito, kun oireesi (kipu ja turvotus) paranevat. Älä käytä sumutetta yli 7-8 päivää ilman lääkärin ohjeita.

- Ota yhteys lääkäriisi, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy 3 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta.

Jos käytät enemmän Diclospray-sumutetta kuin sinun pitäisi

- Jos suihkutat sumutetta liikaa, pyyhi ylimäärä pois paperiliinalla.
- Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa tai jos nielet sumutetta, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepullo ja tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos unohtat käyttää Diclospray-sumutetta

- Käytä sumutetta heti kun muistat, mutta älä käytä kerralla enempää kuin suositusannos. Jatka sitten entiseen tapaan.
- Älä ota 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.

- Lopeta Diclospray-sumutteen käyttö, jos saat ihottuman. Paikallisesti käytettävien (iholle levitettävien) diklofenaakkivalmisteiden käytön jälkeen on ilmoitettu yleisesti hoitoalueen reaktioita. Niitä ovat mm. ihottuma, kutina, punoitus, polte tai ihon hilseily.
- Jos sinulla on jokin seuraavista allergiaoireista, **LOPETA valmisteiden käyttö ja kerro asiasta heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:**
 - Rakkulainen ihottuma, nokkosihottuma (1–10 käyttäjällä 10 000:sta).
 - Hengityksen vinkuminen, hengenahdistus tai puristava tunne rinnassa (astma) (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta).
 - Kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta).
- **Yleiset haittavaikutukset** (yli 1 käyttäjällä 100:sta):
Ihottuma, ihon kutina, punoitus tai kirvely.
- **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):
Iho saattaa tulla herkemäksi auringolle. Oireita voivat olla auringonpolttama ja kutina, turvotus ja rakkulamuodostus.
- **Yleisyydeltaan tuntemattomat haittavaikutukset** (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):
Hoitokohdan reaktiot, ihon kuivuus, polte.

Sumutetta käytettäessä pitkäaikaisesti (yli 3 viikkoa), ja/tai suuria ihoalueita hoidettaessa, voi ilmetä systeemisiä haittavaikutuksia, kuten vatsakipua/vatsavaivoja, närästystä tai munuaishäiriöitä.

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

5. Diclospray-sumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä sumutetta 6 kuukauden kuluttua pullon avaamisesta.

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 Diclospray sisältää

- Vaikuttava aine on diklofenaakkinatrium 4 % (w/w).
- Muut aineet ovat isopropyylialkoholi, soijapapulesitiini, etanoli, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumdivetyfosfaattihydraatti, dinatriumedetaatti, propyleeniglykoli (E1520), piparminttuöljy, askorbyylipalmitaatti, suolahappo 10 paino-% (w/w) tai natriumhydroksidi 10 paino-% (w/w) (pH:n säätöön) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Diclospray on kullankeltainen läpikuultava liuos, joka muuttuu geelimäiseksi, kun sitä sumutetaan iholle. Lääkepullo sisältää 7,5 g, 12,5 g tai 25 g sumutetta iholle.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstr. 110B
20097 Hamburg
Saksa

Valmistaja:

Pharbil Waltrop GmbH, 45731 Waltrop, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.11.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Diclospray 40 mg/g kutan spray, lösning

diklofenaknatrium

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om:

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

1. Vad Diclospray är och vad det används för

Diclospray är en lösning som får en gelkonsistens när den sprayas på huden.

Det aktiva innehållsämnet är diklofenaknatrium som är ett antiinflammatoriskt läkemedel. Sprayen används för lokal, kortvarig behandling av smärta och inflammation vid muskel- och ledsador.

2. Vad du behöver veta innan du använder Diclospray

Använd inte Diclospray

- om du är allergisk mot diklofenaknatrium, jordnötter, soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allergisk reaktion mot acetylsalicylsyra eller mot något annat antiinflammatoriskt läkemedel, som t.ex. ibuprofen, och haft svårigheter att andas, fått hudutslag eller rinnsnuva.
- under de sista 3 månaderna av en graviditet, se avsnitt "Graviditet och amning".
- på bröstet om du ammar.
- för barn och ungdomar under 14 år

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Diclospray

- om du har eller har haft magsår, lever- eller njursjukdom, ökad blödningsbenägenhet eller tarminflammation.
- om du tidigare har haft astma eller allergi.
- Undvik att applicera på stora hudområden och under lång tid, om en läkare inte ordinerat detta.
- Undvik att få i ögonen, munnen eller i underlivet. Använd inte i öppna sår eller på skadad hud. Om du av misstag skulle få spray i ögonen, skölj rikligt med vatten och kontakta läkare.
- Svälj inte sprayen.
- Undvik direkt sol och solarium när du använder detta läkemedel, eftersom det kan leda till hudutslag (ljusöverkänslighetsreaktioner).
- Sluta använda Diclospray om du får hudutslag.

- Täck inte det behandlade hudområdet med vattentäta eller tätt åtsittande förband eller plåster.

Om du är osäker på något, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och Diclospray

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Innan du börjar använda Diclospray rådgör med din läkare:

- om du tar tabletter, kapslar eller suppositorier mot smärta innehållande diklofenaknatrium, acetylsalicylsyra eller något annat antiinflammatoriskt ämne, t.ex. ibuprofen, eftersom detta kan öka risken för biverkningar.

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.

Diclospray får inte användas under de sista 3 månaderna av graviditeten, eftersom det kan skada det ofödda barnet eller orsaka komplikationer vid förlossningen.

Diclospray får endast användas på läkarordination under de första 6 månaderna av graviditeten och dosen ska vara så låg som möjligt och behandlingens längden så kort som möjligt.

Diclospray får endast användas på läkarordination under amning, eftersom diklofenaknatrium går över i bröstmjölk i små mängder. Diclospray får dock inte appliceras på ammande kvinnors bröst eller på andra stora hudområden eller under lång tid.

Körförmåga och användning av maskiner

Applicering av Diclospray på huden påverkar inte förmågan att köra bil och använda maskiner.

Diclospray innehåller

- **propylenglykol** (E1520), som kan orsaka lindrig, lokal hudirritation hos vissa personer
- **pepparmintolja**, som kan orsaka allergiska reaktioner
- **soja**, använd inte denna medicinska produkt om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

3. Hur du använder Diclospray

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 barn över 14 år: Rekommenderad dosering är 4-5 pumpningar 3 gånger dagligen på det smärtande eller svullna området. Antalet pumpningar beror på storleken av den skadade ytan. Högst 15 pumpningar per dag. En dos ska inte överskrida 5 pumpningar.
- Ta bort det skyddande locket.
- Håll flaskan i upprätt ställning och spraya på den smärtande eller svullna ytan.
- Massera försiktigt in sprayen i huden. Tvätta händerna efteråt om det inte är händerna som behandlas.
- Vänta tills sprayen har torkat innan du sätter på kläder eller bandage. Observera att sprayen kan färga kläderna om huden inte torkat.
- Avsluta behandlingen när symtomen (smärta och svullnad) förbättrats. Behandlingstiden bör inte överskrida 7-8 dagar utan läkarordination.
- Om ingen förbättring av symtomen skett efter 3 dagars behandling, kontakta din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Diclospray

- Om du råkar ta för mycket spray, torka av överskottet med en servett.

- Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag eller om du råkar svälja spray, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig flaskan och denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta Diclospray

- Använd sprayen genast när du kommer ihåg det, men ta inte mer än den rekommenderade dosen vid ett och samma tillfälle. Fortsätt sedan doseringen som tidigare.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

- Sluta använda Diclospray om du får hudutslag. Reaktionen på appliceringsstället har varit vanliga efter användning av diklofenakpreparat som appliceras på huden. Dessa reaktioner omfattar utslag, klåda, rodnad, brännande känsla och flagnande hud.
- **SLUTA använda Diclospray och tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal**, om du får något av följande symtom på allergi:
 - Hudutslag med blåsor; nässelutslag (hos 1–10 av 10 000 användare).
 - Pipande andning, andnöd eller tryckande känsla i bröst (astma) (hos färre än 1 av 10 000 användare)
 - Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (hos färre än 1 av 10 000 användare)
- **Vissa biverkningar är vanliga** (hos fler än 1 av 100 användare):
Hudutslag, klåda, rodnad eller sveda.
- **Vissa biverkningar är mycket sällsynta** (hos färre än 1 av 10 000 användare):
Huden kan vara mera känslig för solen än vanligt. Möjliga tecken är solskador med klåda, svullnad och blåsor.
- **Vissa biverkningar har ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Reaktion på appliceringsstället, torr hud, brännande känsla.

Om sprayen används under lång tid (längre än tre veckor) och/ eller den används på ett stort hudområde, kan systemiska biverkningar som magsmärta/magproblem, halsbränna eller njurproblem förekomma.

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 Diclospray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte sprayen längre än 6 månader efter första öppnandet.

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 4 % (w/w).
- Övriga innehållsämnen är isopropylalkohol, sojalecitin, etanol, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumedetat, propylenglykol (E1520), pepparmintolja, askorbylpalmitat, saltsyra 10 % (w/w) eller natriumhydroxid 10 % (w/w) (till pH justering) och renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diclospray är en guldgul genomskinlig lösning som får en gelliknande konsistens när den sprayas på huden. Varje flaska innehåller 7,5 g, 12,5 g eller 25 g kutan spray.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH

Spaldingstr. 110B

20097 Hamburg

Tyskland

Tillverkare

Pharbil Waltrip GmbH, Im Wirrigen 25, 45731 Waltrip, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 01.11.2021.