

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Diclopray 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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Diclopray on ja mihin sitä käytetään**

Diclopray sisältää vaikuttavana aineena diklofenaakkinatriumia, joka kuuluu ei-steroidaalisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ryhmään.

Diclopray-sumutetta käytetään lievittämään akuutin tylpän vamman aiheuttamaa lievää tai keskivaikeaa akuuttia kipua ja turvotusta pienissä ja keskikokoisissa nivelissä ja niveliä ympäröivissä kudoksissa. Diclopray on tarkoitettu lyhytaikaiseen paikallishoitoon.

Diclopray on tarkoitettu aikuisten ja yli 14-vuotiaiden nuorten hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diclopray-sumutetta**

##### **Älä käytä Diclopray-sumutetta**

- jos olet allerginen diklofenaakille, maapähkinälle, soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on joskus ollut asetyylisalisyylihapon, ibuprofeenin tai jonkin muun NSAID-tulehduskipulääkkeen (kipu-, kuume- ja tulehduslääkkeet) aiheuttama allerginen reaktio. Allergisen reaktion oireita voivat olla hengitysvaikeudet, ihottuma ja vuotava nenä.
- raskauden viimeisen kolmen kuukauden aikana (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”)
- alle 14-vuotiaille lapsille tai nuorille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Diclopray-sumutetta

- jos sinulla on tai on joskus ollut mahahaava, maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä, verenvuototaipumusta tai tulehduksellinen suolistotauti
- jos sinulla on tai on joskus ollut astma tai allergioita
- Älä levitä valmistetta vaurioituneelle iholle, avohaavoihin tai tulehtuneelle iholle.

- Älä levitä valmistetta laajoille ihoalueille ja pitkiä aikoja, ellei lääkäri ole neuvonut toisin. Noudata annostusohjeita, äläkä ylitä hoidon enimmäiskesto.
- Älä levitä sumutetta silmiin, nenään tai suuhun. Jos saat vahingossa sumutetta silmiisi, huuhtelee runsaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Tämä valmiste on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Älä laita valmistetta suuhun äläkä niele sitä.
- Vältä altistumista auringolle, solarium mukaan lukien, kun käytät tätä lääkettä. Jos ihoreaktioita ilmenee, lopeta lääkkeen käyttö.
- Lopeta valmisteen käyttö, jos saat ihottuman.
- Älä peitä hoidettavaa aluetta okklusiosidoksella (vedenpitävä tai hengittämätön sidos) tai laastarilla.
- Pese kätesi käytön jälkeen, ellei hoitoa anneta käsien alueelle.

**Jos olet epävarma tai sinulla on kysyttävää, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.**

### **Lapset ja nuoret**

Älä käytä tätä lääkettä lapsille ja alle 14-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Diclospray**

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

Keskustele lääkärin kanssa ennen Diclospray-sumutteen käytön aloittamista

- jos käytät ei-steroidaalisia tulehduskipulääkkeitä (NSAID), kuten diklofenaakkia, asetyylisalisyylihappoa tai ibuprofeenia. Muiden NSAID-tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa lisätä haittavaikutusten riskiä.

### **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.

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. Tällöin annoksen on oltava mahdollisimman pieni ja hoidon keston mahdollisimman lyhyt.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Diclospray-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **Diclospray-sumute sisältää soijapapulesitiiniä, propyleeniglykolia ja alkoholia (etanolia)**

- Tämä lääkevalmiste sisältää soijaa (soijapapulesitiiniä). Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.
- Tämä lääkevalmiste sisältää 150 mg propyleeniglykolia per gramma liuosta. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.
- Tämä lääkevalmiste sisältää 33,3 mg alkoholia (etanolia) per gramma liuosta. Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

### 3. Miten Diclospray-sumutetta käytetään

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

Diclospray on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön.

- Aikuiset ja yli 14-vuotiaat nuoret: Suositeltu annos on 4–5 pumppupainallusta 3 kertaa vuorokaudessa iholle kipeään kohtaan. Pumppupainallusten määrä riippuu hoidettavan alueen koosta. Suurin kerta-annos ei saa ylittää 5:tä pumppupainallusta. Suurin vuorokausiannos on 15 pumppupainallusta.

#### Miten Diclospray-sumutetta käytetään

- Irrota suojakorkki.
- Pidä pullo pystysuorassa asennossa ja sumuta tarvittava määrä pumppupainalluksia kipeään tai turvonneeseen kohtaan.
- Levitä sumutetta hellävaraisesti iholle. Pese kädet levityksen jälkeen, ellei hoitoa anneta käsien alueelle.
- Anna sumutteen kuivua ennen kuin peität hoidettavan alueen vaatteilla tai siteellä. Huomioi, että märkä sumute voi aiheuttaa tahroja vaatteisiin.

#### Hoidon kesto

- Lopeta hoito, kun oireet (kipu ja turvotus) paranevat.
- Älä käytä sumutetta yli 7–8 päivää kysymättä neuvoa lääkäriltä.
- Ota yhteys lääkäriin, jos oireet eivät lieviy 3 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta, tai jos oireet pahenevat.
- Jos valmistetta on tarpeen käyttää 14-vuotiaiden ja sitä vanhempien nuorten hoitoon yli 7 päivää kivun lievittämiseksi, tai jos oireet pahenevat, potilasta/potilaan vanhempia kehoitetaan ottamaan yhteys lääkäriin.

#### Jos käytät enemmän Diclospray-sumutetta kuin sinun pitäisi

- Jos käytät valmistetta liikaa, pyyhi ylimääräinen valmiste pois paperiliinalla.
- Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa tai jos sumutetta niellään, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepullo ja tämä pakkausseloste mukaasi.

#### Jos unohdat käyttää Diclospray-sumutetta

- Käytä sumutetta heti kun muistat, mutta älä käytä kerralla enempää kuin suositusannos. Jatka sitten käyttöä normaaliin tapaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi 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.

- Jos sinulla on jokin seuraavista allergiaoireista, **LOPETA valmisteiden käyttö ja kerro asiasta heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:**
  - rakkulainen ihottuma, nokkosihottuma (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)
  - hengityksen vinkuminen, hengenahdistus tai puristava tunne rinnassa (astma) (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*)
- 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.
- **Yleiset haittavaikutukset** (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*):  
Ihottuma, ihon kutina, punoitus tai kirvely.
- **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*):  
Iho saattaa tulla herkemäksi auringolle. Oireita voivat olla auringonpolttama ja kutina, turvotus ja rakkalamuodostus.
- **Yleisyydelstään tunte mattomat haittavaikutukset** (*saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin*):  
Hoitokohdan reaktiot, ihon kuivuus, polte.

Jos sumutetta käytetään pitkäaikaisesti (yli 3 viikkoa) ja/tai laajoille ihoalueille, voi ilmetä systeemisiä haittavaikutuksia, kuten vatsakipua ja -vaivoja, 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Diclospray-sumutteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä sumutetta 6 kuukauden kuluttua pullon ensimmäisestä avaamisesta.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Diclospray sisältää**

- Vaikuttava aine on diklofenaakkinatrium. Yksi gramma liuosta sisältää 40 mg diklofenaakkinatriumia.
- Muut aineet ovat isopropyylialkoholi, soijapapulesitiini, vedetön etanoli, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, 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.

Pakkauskoot: Yksi lääkepullo sisältää 7,5 g, 12,5 g tai 25 g sumuteliuosta iholle.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija:**

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH  
Spaldingstr. 110B  
20097 Hamburg  
Saksa

**Valmistaja:**

Pharbil Waltrop GmbH  
Im Wirrigen 25  
45731 Waltrop  
Saksa

**Tämä lääke on hyväksytty Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla nimillä:**

Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa)	Mobigel Spray 40 mg/g cutaneous spray, solution
<a href="#">Tšekin tasavalta</a>	DIKY
<a href="#">Suomi</a>	Diclospray 40 mg/g sumute iholle, liuos
<a href="#">Puola</a>	Diky 40 mg/g aerozol na skórc, roztwór
<a href="#">Portugali</a>	Diclospray 40 mg/g solução para pulverização cutânea
<a href="#">Slovakia</a>	DIKY 40 mg/g dermálny roztokový sprej

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.08.2023.**

## **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 följande :**

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 innehåller den aktiva substansen diklofenaknatrium, som tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Diclospray används för behandling av lindrig till måttlig akut smärta och svullnad till följd av akut trubbig skada i små och medelstora leder och omgivande vävnader. Diclospray är avsett för kortvarig lokal behandling.

Diclospray är avsett för användning hos vuxna och ungdomar över 14 år.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Diclospray**

**Använd inte Diclospray**

- om du är allergisk mot diklofenak, jordnötter, soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någonsin har haft en allergisk reaktion mot acetylsalicylsyra, ibuprofen eller mot något annat NSAID-preparat (läkemedel mot smärta, feber eller inflammation). Symtom på allergisk reaktion kan innefatta svårigheter att andas, hudutslag och rinnsnuva.
- under de sista 3 månaderna av graviditeten (se avsnitt ”Graviditet och amning”)
- för barn och ungdomar under 14 år.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Diclospray

- om du har eller någonsin har haft magsår, lever- eller njurproblem, ökad blödningsbenägenhet eller inflammatorisk tarmsjukdom
- om du har eller någonsin har haft astma eller allergier
- Applicera inte detta läkemedel på skadad hud, öppna sår eller infekterad hud.

- Applicera inte detta läkemedel på stora hudområden och under en längre tid, om en läkare inte ordinerat detta. Följ doseringsinstruktionerna, och överskrid inte den maximala behandlingstiden.
- Applicera inte detta läkemedel i ögonen, näsan eller munnen. Om du av misstag skulle få spray i ögonen, skölj med rikligt med vatten och kontakta läkare.
- Detta läkemedel är endast avsett för utvärtes bruk. Använd inte sprayen i munnen och svälj inte sprayen.
- Undvik exponering för sol, inklusive solarium, när du använder detta läkemedel. Om du får hudreaktioner, sluta använda läkemedlet.
- Sluta använda Diclospray om du får hudutslag.
- Täck inte det behandlade hudområdet med ocklusiva (vattentäta eller tätt åtsittande) förband eller plåster.
- Tvätta händerna efter användningen, såvida det inte är händerna som ska behandlas.

**Om du är osäker eller har frågor, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda detta läkemedel.**

### **Barn och ungdomar**

Använd inte detta läkemedel hos barn och ungdomar under 14 år.

### **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 icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), såsom diklofenak, acetylsalicylsyra eller ibuprofen. Användningen av andra NSAID-preparat 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 behandlingstiden så kort som möjligt.

Diclospray får endast användas av ammande kvinnor på läkarordination, eftersom diklofenak går över i bröstmjölk i små mängder. Diclospray får dock inte appliceras på bröstet hos ammande kvinnor eller på andra stora hudområden eller under en längre tid.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Diclospray har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Diclospray innehåller lecitin från sojaböna, propylenglykol och alkohol (etanol)**

- Detta läkemedel innehåller soja (i form av lecitin från sojaböna). Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.
- Detta läkemedel innehåller 150 mg propylenglykol per gram lösning. Propylenglykol kan orsaka hudirritation.
- Detta läkemedel innehåller 33,3 mg alkohol (etanol) per gram lösning. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

### 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.

Diclospray är endast avsett för utvärtes bruk.

- Vuxna och ungdomar över 14 år: Den rekommenderade dosen är 4–5 pumpningar 3 gånger dagligen på huden på det smärtande området. Antalet pumpningar beror på storleken av den skadade ytan. Den maximala enskilda dosen får inte överskrida 5 pumpningar. Den maximala dagliga dosen är 15 pumpningar.

#### Hur du använder Diclospray

- Ta bort det skyddande locket.
- Håll flaskan i upprätt ställning och spraya det nödvändiga antalet pumpningar på det smärtande eller svullna området.
- Massera försiktigt in sprayen i huden. Tvätta händerna efter appliceringen, om det inte är händerna som behandlas.
- Vänta tills sprayen har torkat innan du täcker behandlingsområdet med kläder eller bandage. Observera att sprayen kan färga kläderna, om huden inte torkat.

#### Behandlingens längd

- Avsluta behandlingen när symtomen (smärta och svullnad) förbättrats.
- Använd inte i längre än 7–8 dagar utan att tala med läkare.
- Om ingen förbättring av symtomen skett efter 3 dagars behandling, eller om symtomen förvärras, kontakta läkare.
- Om läkemedlet behövs för smärtlindring hos ungdomar från 14 år i längre än 7 dagar, eller om symtomen förvärras, uppmanas patienten/föräldrarna att uppsöka 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 sprayen sväljs, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) 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 normalt.
- 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.

- Om du får något av följande symtom på allergi, **SLUTA använda Diclospray och tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal:**
  - hudutslag med blåsor; nässelutslag (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)
  - pipande andning, andnöd eller tryckande känsla i bröst (astma) (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*)
  - svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*)



- 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 eller flagnande hud.
- **Vanliga biverkningar** (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):  
Hudutslag, klåda, rodnad eller sveda.
- **Mycket sällsynta biverkningar** (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*):  
Huden kan vara mera känslig för solen än vanligt. Möjliga tecken är solskador med klåda, svullnad och blåsor.
- **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 och -problem, halsbränna och njurproblem förekomma.

### 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 läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://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 utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och flaskan efter EXP. 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. Varje gram lösning innehåller 40 mg diklofenaknatrium.
- Övriga innehållsämnen är isopropylalkohol, lecitin från sojaböna, vattenfri 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.

Förpackningsstorlekar: Varje flaska innehåller 7,5 g, 12,5 g eller 25 g kutan spray, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH

Spaldingstr. 110B

20097 Hamburg

Tyskland

**Tillverkare**

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under följande namn:**

Storbritannien (Nordirland)	Mobigel Spray 40 mg/g cutaneous spray, solution
<a href="#">Tjeckien</a>	DIKY
<a href="#">Finland</a>	Diclospray 40 mg/g sumute iholle, liuos
<a href="#">Polen</a>	Diky 40 mg/g aerozol na skórej, roztwór
<a href="#">Portugal</a>	Diclospray 40 mg/g solução para pulverização cutânea
<a href="#">Slovakien</a>	DIKY 40 mg/g dermálny roztokový sprej

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.08.2023.**