

# PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE DICLOFENAC GALMED EMULGEL

## Diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však **Diclofenac Galmed emulgel** musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### V příbalové informaci naleznete:

1. Co je **Diclofenac Galmed** a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Diclofenac Galmed** užívat.
3. Jak se **Diclofenac Galmed** užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak **Diclofenac Galmed** uchovávat.
6. Další informace.

## 1. CO JE DICLOFENAC GALMED A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

**Diclofenac Galmed emulgel** je speciálně vytvořen k vtírání do pokožky. Léčivá látka, diklofenak, patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAIDs).

**Diclofenac Galmed emulgel** tlumí bolest a zánět, snižuje otok. **Diclofenac Galmed emulgel** je vhodný pro léčení místních projevů nereumatických i revmatických bolestivých stavů pohybového ústrojí.

**Diclofenac Galmed emulgel** se používá k léčbě poúrazových stavů a následků sportovních úrazů jako jsou otoky, zhmždění, podvrtnutí kloubů, poranění měkkých částí kloubů. Po poradě s lékařem lze používat **Diclofenac Galmed emulgel** k místní léčbě revmatických onemocnění měkkých tkání např. kloubních pouzder, zánětů šlach a svalových úponů a k místní léčbě při bolestivých stavech doprovázejících degenerativní onemocnění kloubů.

Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE DICLOFENAC GALMED EMULGEL UŽÍVAT

### Nepoužívejte Diclofenac Galmed emulgel

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na diklofenak nebo jiné léčivé přípravky používané k léčbě bolesti, horečky nebo zánětu jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (látka, která se také používá k prevenci srážení krve).

Příznaky alergické reakce na tyto léčivé přípravky mohou zahrnovat: astma, sípání nebo dušnost, kožní vyrážku nebo kopřivku, otok obličeje nebo jazyka, výtok z nosu.

- Jestliže jste alergický/á na kteroukoli další složku přípravku (viz seznam na konci příbalové informace).

Pokud víte o uvedených okolnostech, nepoužívejte přípravek **Diclofenac Galmed emulgel**.

### Zvláštní opatnosti je zapotřebí

- Neaplikujte přípravek **Diclofenac Galmed emulgel** na kůži pokud jste se řízlí nebo máte otevřenou ránu. Neaplikujte na kůži s vyrážkou nebo exémem.
- Buďte opatrní, aby se Vám přípravek nedostal do očí. Pokud se tak stane, vypláchněte oči čistou vodou. Při přetrvávajících obtížích navštivte lékaře nebo lékárníka.
- **Diclofenac Galmed emulgel** je určen pouze k zevnímu použití. Nepoužívejte v dutině ústní. Nepolykejte.

Přípravek **Galmed emulgel** není určen pro děti do 12 let.

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### Těhotenství a kojení

Nepoužívejte **Diclofenac Galmed emulgel** pokud jste těhotná nebo kojíte. Před tím, než budete používat jakýkoliv léčivý přípravek, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### Důležité informace o některých složkách přípravku Diclofenac Galmed emulgel

Tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol, který může u určitých pacientů způsobit mírné místní kožní podráždění. Obsahuje parabeny, které mohou vyvolat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

### 3. JAK SE DICLOFENAC GALMED EMULGEL UŽÍVÁ

Přípravek je určen pro dospělé pacienty a mladistvé starší 12 let.

Nanášejte gel v tenké vrstvě 3 - 4 krát denně na postižené místo a lehce jej vtírejte. Dle rozsahu postižení aplikujte množství odpovídající velikosti třešně až vlašského ořechu. Ošetřené místo se nezakrývá obvazem. Odstup mezi jednotlivými dávkami je 3- 4 hodiny. Po aplikaci je nutné si umýt ruce, pokud nejsou místem k léčení.

Při zánětlivých a degenerativních revmatických onemocněních se o délce léčby přípravkem **Diclofenac Galmed emulgel** poraďte s lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 2 týdny.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Diclofenac Galmed emulgel**

Pokud jste zapomněli aplikovat přípravek **Diclofenac Galmed emulgel** ve správný čas, aplikujte ho jakmile si vzpomenete a pak pokračujte jako obvykle. Neaplikujte dvojnásobné množství.

#### **Jestliže jste omylem požíli přípravek Diclofenac Galmed emulgel.**

Jestliže jste omylem požíli přípravek neprodleně kontaktujte lékaře.

### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i **Diclofenac Galmed emulgel** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky, které se vyskytují vzácně a velmi vzácně mohou být vážné.

**Pokud zaznamenáte jakékoliv následující příznaky alergie, PŘESTAŇTE používat přípravek Diclofenac Galmed emulgel a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka:**

- Kožní vyrážka s puchýři, svědění, pálení, zarudnutí.
- Ve velmi vzácných případech může být Vaše kůže citlivější na sluneční záření. Možné příznaky jsou spálení od slunce se svěděním, otokem a puchýři.
- Při dlouhodobém používání přípravku aplikovaného na rozsáhlé plochy se mohou objevit systémové nežádoucí účinky, jako nevolnost, zvracení, průjem a bolesti břicha.

**Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.**

### 5. JAK DICLOFENAC GALMED EMULGEL UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### 6. DALŠÍ INFORMACE

#### **Co Diclofenac Galmed emulgel obsahuje**

Léčivou látkou je Diclofenacum natricum 1g ve 100 g gelu.

Pomocné látky jsou hydroxid sodný, hyetelosa, karbomer, propylenglykol (E 1520), střední nasycené triacylglyceroly, propylparaben (E 216), methylyparaben (E 218), čištěná voda.

#### **Jak Diclofenac Galmed emulgel vypadá a co obsahuje toto balení**

**Diclofenac Galmed emulgel** je bílý hladký gel slabého charakteristického zápachu.

#### **Druh obalu:**

Hliníková tuba uzavřená membránou, šroubovací uzávěr s propichovacím trnem, krabička.

#### **Velikost balení:**

Tuba: 30g, 50g, 60g, 100g a 120g emulgelu

#### **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Galmed a.s.  
Ostrava  
Česká republika

#### **VÝROBCE**

Herbacos-Bofarma s.r.o.  
Pardubice  
Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 4.6.2008

