**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Diclac 1 % gelis**

diklofenako natrio druska

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

- Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Diclac ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Diclac

3. Kaip vartoti Diclac

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Diclac

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Diclac ir kam jis vartojamas**

Diclac yra liposomų emulsijos gelis.

Diclac sudėtyje yra diklofenako natrio - veikliosios medžiagos, kuri priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo ir skausmo grupei.

Diclac yra išoriškai vartojamas skausmui malšinti, uždegimui slopinti bei patinimui mažinti, kai yra:

*Suaugusieji ir paaugliai nuo 14 metų*

- traumos sukelti sausgyslių, raiščių, sąnarių, raumenų pažeidimai (patempimai, sumušimai);

- reumatinių ligų sukeltas minkštųjų audinių pažeidimas.

*Tik suaugusiesiems (nuo 18 metų)*

- degeneracinė sąnarių liga (kelio ar smulkesnių sąnarių artrozė).

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Diclac**

**Diclac vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums praeityje pavartojus aspirino ar kito vaisto nuo skausmo (nesteroidinio vaisto nuo uždegimo (NVNU)) buvo pasireiškęs astmos priepuolis, netikėtas nosies gleivinės paburkimas ar odos reakcija (dilgėlinė);
* jeigu yra 3 paskutiniai nėštumo mėnesiai (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
* vaikams, jaunesniems nei 14 metų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Diclac.

Diclac galima tepti tik ant odos.

Diclac negalima tepti ant pažeistos odos, atviros žaizdos, odos išbėrimo ar egzemos vietos. Jeigu pasitepus geliu pasireiškia bėrimas, gydymą nutraukite.

Šiuo vaistu negalima tepti burnos. Draudžiama vaisto nuryti. Po vartojimo nusiplauti rankas.

Saugokitės, kad gelio nepatektų į akis. Jeigu taip atsitiktų, akis skalaukite švariu vandeniu. Jeigu nemalonus pojūtis akyse nepraeina, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Diclac galima naudoti kartu su orui pralaidžiais įtvarais, pvz., naudojamais patempimų gydymui. Negalima naudoti su oro nepraleidžiančiais (plastikiniais) tvarsčiais.

**Vaikams ir paaugliams**

Diclac jaunesniems kaip 14 metų vaikams vartoti nerekomenduojama, nes duomenų apie vaisto dozavimą ir vartojimo indikacijas šiems ligoniams nėra. Jei šio vaisto reikia vartoti vyresniems nei 14 metų vaikams ilgiau nei 7 dienas, norint palengvinti skausmą, arba jei simptomai blogėja, pacientai / paauglių tėvai turėtų kreiptis į gydytoją.

**Senyvi ligoniai**

Senyvi ligoniai Diclac turi vartoti tik nuolat prižiūrint gydytojui.

**Kiti vaistai ir Diclac**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Iki šiol sąveikos su kitais vaistais nenustatyta, Diclac vartojant taip, kaip numatyta.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Diclac draudžiama vartoti paskutinius tris nėštumo mėnesius, kadangi tai gali pakenkti negimusiam kūdikiui arba sukelti problemų gimdymo metu. Diclac 1 % gelis gali būti vartojamas pirmuosius 6 nėštumo mėnesius tik su gydytojo priežiūra, turi būti vartojama mažiausia galima vaisto dozė ir gydymo trukmė turi būti kiek įmanoma trumpesnė.

Žindymas

Diclac o žindymo laikotarpiu galima vartoti tik gydytojui leidus, kadangi nedidelis diklofenako kiekis patenka į motinos pieną. Jeigu gydymas Diclac yra būtinas, juo negalima tepti krūtų ir didelių odos plotų, taip pat negalima vaisto vartoti ilgai.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ant odos tepamas Diclac 1 % gelis gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Diclac 1% gelyje yra kvapiųjų medžiagų su alergenu benzilbenzoatu**

Alergenas gali sukelti alergines reakcijas.

**3. Kaip vartoti Diclac**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu gydytojas nepaskyrė kitaip, laikykitės šių dozavimo rekomendacijų:

Pažeistą kūno sritį tepkite Diclac 3 – 4 kartus per parą.

Priklausomai nuo skaudamos vietos ploto, yra reikalingas vyšnios ar graikinio riešuto dydžio gelio kiekis, atitinkantis 2 – 4 g gelio (20-40 mg diklofenako), kurio pakanka 400-800 cm2 plotui įtrinti.

Senyvi ligoniai

Senyvo amžiaus ligoniams galima vartoti įprastą vaisto dozę.

Ligoniams, kuriems inkstų ar kepenų funkcija yra sutrikusi

Ligoniams, kurių inkstų ar kepenų veikla sutrikusi, dozės mažinti nereikia.

**Vartojimas vaikams**

Diclac jaunesniems kaip 14 metų vaikams vartoti nerekomenduojama, nes duomenų apie vaisto dozavimą ir vartojimo indikacijas šiems ligoniams nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti ant odos. Nuryti draudžiama!

Ant pakenktų kūno dalių užtepkite ploną Diclac sluoksnį ir po to jį švelniai įtrinkite. Po to nusiplaukite rankas, nebent būtų gydomos pačios rankos.

Diclac galima vartoti tik ant sveikos odos. Vaisto neturi patekti ant atvirų žaizdų, uždegimo ar infekcijos pažeistos odos, taip pat į akis ir ant gleivinės. Reikia stengtis rankomis neliesti Diclac įtrintų odos vietų. Ypač svarbu, kad to nedarytų vaikai.

Prieš apsirengiant ar naudojant tvarstį, reikia kelias minutes palaukti, kol Diclac išdžius. Vaisto vartoti po sandarinamuoju tvarsčiu nerekomenduojama.

Vartojimo trukmė

Gydymo trukmė priklauso nuo gydomos ligos ir vaisto poveikio. Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Gydytojas, atsižvelgdamas į Jūsų ligos simptomus, nuspręs, kiek laiko reikia vartoti šio vaisto. Diclac negalima gydyti ilgiau kaip 14 dienų.

Jeigu manote, kad Diclac sukeliamas poveikis yra per stiprus ar per silpnas, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

**Ką daryti pavartojus per didelę Diclac dozę?**

Pavartojus didesnį gelio kiekį ar visą Diclac tūbelės turinį ant didelio kūno ploto ar viso kūno, toksinio poveikio neturėtų pasireikšti, bet gelį reikia pašalinti ir odą nuplauti vandeniu.

Jeigu Jūs netyčia nurijote Diclac

Gali atsirasti šių perdozavimo simptomų: galvos svaigimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, kepenų ir inkstų veiklos sutrikimas, vaikams gali prasidėti traukuliai.

Jeigu netyčia nurijote Diclac , nedelsiant praneškite savo gydytojui.

**Pamiršus pavartoti Diclac**

Jeigu pamiršote pasitepti vieną kartą, kitą kartą nevartokite didesnio nei rekomenduojama gelio kiekio.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireiškė bet kokie iš toliau išvardintų šalutinių poveikių, pasitarkite su gydytoju dėl tolimesnių veiksmų.

Šalutinis poveikis pasireiškia lengvomis laikinomis odos reakcijomis vaisto tepimo vietoje. Labai retais atvejais gali pasireikšti alerginės reakcijos.

Galimi šalutiniai poveikiai

*Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

* odos bėrimas, egzema, paraudimas, uždegiminis odos bėrimas (kontaktinis dermatitas), niežulys.

*Reti* *(gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):*

* pūslinis odos išbėrimas.

*Labai reti* *(gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10000 žmonių):*

* padidėjęs jautrumas šviesai (odos reakcijos, pasireiškiančios dėl šviesos poveikio), į pūlinėlius panašus odos bėrimas.
* padidėjusio jautrumo reakcijos, staigus odos patinimas (angioneurozinė edema).

astma.*Dažnis nežinomas ( negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* deginimo pojūtis vartojimo vietoje, sausa oda.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Diclac**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas po pirmojo tūbelės atidarymo – 9 mėnesiai.

Ant dėžutės ir tūbelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Diclac sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra diklofenako natrio druska. 1 g gelio jos yra 10 mg.

**-** Pagalbinės medžiagos yra: 10 % amoniako tirpalas, karbomeras, decilo oleatas, dinatrio edetatas, oktildodekanolis, lecitinas, izopropilo alkoholis, RRR-alfa-tokoferolis, kvapusis aliejus (sudėtyje yra benzilbenzoato), išgrynintas vanduo.

**Diclac išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Gelis yra vienalytė gelsva emulsija, turinti specifinį izopropilo alkoholio kvapą.

Aliuminio tūbelė, kurioje yra 25 g, 50 g arba 100 g gelio, užsukta plastikiniu dangteliu.

Kartono dėžutėje yra viena tūbelė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

**Gamintojas**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Vokietija

arba

Salutas Pharma GmbH

Lange Göhren 3

39171 Osterweddingen

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas  Šeimyniškių g. 3 A  LT-09312, Vilnius, Lietuva  Telefonas +370 5 2636037 |

Faksas +370 5 2636036

El.paštas info.lithuania@sandoz.com

Nemokama linija pacientams +370 800 00877

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-27.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.