

Pakendi infoleht: teave kasutajale

DicloFlex, 40 mg/g, nahasprei, lahus Diklofenaknaatrium

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on DicloFlex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne DicloFlex'i kasutamist
3. Kuidas DicloFlex'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas DicloFlex'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on DicloFlex ja milleks seda kasutatakse

DicloFlex sisaldab toimeainena diklofenaknaatriumi, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) rühma. DicloFlex'i kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu ja põletiku paikseks sümptomaatiliseks leevendamiseks pärast väikeste ja keskmise suurusega liigeste ja liigeste piirkonna tõmpraumat.

2. Mida on vaja teada enne DicloFlex'i kasutamist

DicloFlex'i ei tohi kasutada

- kui olete diklofenaknaatriumi, maapähkli, soja või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi esinenud allergilist reaktsiooni aspiriini (atsetüülsalitsüülhape) või teiste MSPVA-de suhtes nt ibuprofeen, millega kaasnesid hingamisraskus, nahalööve ja vesine nohu.
- viimasel kolmel raseduskuul (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).
- lahtiste vigastuste, nahapõletiku või -infektsiooni, samuti ekseemi korral või limaskestadel .
- alla 14-aastastel lastel ja noorukitel

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne DicloFlex'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on või on olnud maohaavandid, maksa- või neeruprobleemid, soodumus veritsusele või põletikulisele soolehaigusele;
- kui teil on varem olnud bronhiaalastma või on esinenud allergiad;
-
- mitte pihustada silma, ninna või suhuning lahtistele haavadele ega vigastatud nahapiirkondadele. Kui te kogemata pihustate lahust silma, loputage silma hoolikalt puhta veega ja pöörduge arsti poole.
- ärge kunagi neelake alla DicloFlex 4% nahaspreid.
- selle ravimi kasutamise ajal ärge päevitage ega käige solaariumis.
- katkestage DicloFlex'i kasutamine, kui tekib mistahes nahalööve.
- ärge katke ravitavat nahapiirkonda oklusioonsidemega (veekindel või õhku mitteläbilaskev side) ega plaastriga.

Kui DicloFlex'i kasutatakse suurtel nahapiirkondadel ja pikaajaliselt, ei saa välistada süsteemse kõrvaltoimete võimalust.

Kõrvaltoimeid saab vähendada kui kasutada minimaalset efektiivset annust võimaliku lühima aja vältel.

Muud ravimid ja DicloFlex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rääkige enne DicloFlex'i kasutamist oma arstiga:

- kui te kasutate valu raviks tablette, kapsleid või suposiite, mis sisaldavad diklofenaknaatriumi, atsetüülsalitsüülhapet (aspiriini) või teisi põletikuvastaseid aineid, nt ibuprofeen. Teiste MSPVA-de (sealhulgas atsetüülsalitsüülhape või ibuprofeen) kasutamine samaaegselt koos DicloFlex'iga võib suurendada kõrvaltoimete riski.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

DicloFlex'i ei tohi kasutada raseduse viimasel kolmel kuul, kuna see võib kahjustada teie sündimata last või põhjustada probleeme sünnitusel.

Esimese 6 raseduskuu jooksul tohib DicloFlex'i kasutada ainult arstliku järelevalve all ning hoida annus nii väike kui võimalik ja ravi kestus nii lühike kui võimalik.

Imetamise ajal tohib DicloFlex'i kasutada ainult arsti soovitusel, kuna diklofenak imendub vähestes kogustes rinnapiima. Sellisel juhul ei tohi imetavad emad DicloFlex'i kanda rindadele ega mujale suurele nahapinnale ega kasutada pika aja jooksul.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

DicloFlex'i manustamine nahale ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

DicloFlex sisaldab propüleenglükooli, piparmündiõli ja sojat

DicloFlex sisaldab:

- **propüleenglükooli (E1520)**, mis võib mõnel inimesel põhjustada kergelt piirdunud nahaärritust; Ravim sisaldab 30 mg propüleenglükooli ühes pihustust, mis vastab 150 mg/g lahuses.
- **piparmündiõli**, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone;
- **sojat**; kui te olete allergiline maapähklitele või sojale, ärge seda ravimit kasutage.

3. Kuidas DicloFlex'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Täiskasvanud ja üle 14-aastased lapsed: soovitatav annus DicloFlex'i on 4...5 pihustust 3 korda päevas regulaarselt. Pihustuste arv sõltub ravitava ala suurusel. Maksimaalne ööpäevane annus on 15 pihustust. Maksimaalne ühekordne annus ei tohi olla rohkem kui 5 pihustust.
- Eemaldage kaitsekork
- Manustage teile määratud arv pihustusi valulikule või tursunud kohale, hoides pudelit püstises asendis.
- Masseerige DicloFlex õrnalt naha sisse. Peske pärast seda käsi, v.a juhul kui käed on ravitav pind.
- Oodake, kuni DicloFlex nahasprei on kuivanud, enne kui katate ravitava nahapinna riiete või sidemega. Olge ettevaatlik, sest kuivamata ravim võib jätta riinetele pleki.

- Katkestage ravi, kui teie sümptomid (valu ja turse) on leevenenud. Ärge kasutage ravimit ilma arstiga konsulteerimata kauem kui 7 päeva.
- Rääkige arstiga, kui sümptomite taandumist pole märgata kolme päeva möödudes või kui need muutuvad tõsisemaks.

Kui te kasutate DicloFlex'i rohkem, kui ette nähtud

- Kui te pihustate ravimit rohkem kui vaja, pühkige ülearune DicloFlex salvrätiga ära.
- Kui te neelate lahust alla, informeerige otsekohe sellest oma arsti või pöörduge lähimasse haiglasse. Võtke ravimipudel ja infoleht endaga kaasa.

Kui te unustate DicloFlex'i kasutada

- Kasutage lahust niipea kui see teile meenub, aga ärge pihustage korraka rohkem kui soovitatav annus ette näeb. Seejärel jätkake nagu harilikult.
- Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki

- Katkestage DicloFlex'i kasutamine kui ilmneb mistahes nahalööve. Paiksel manustatavate (manustatakse nahale) diklofenaki preparaatide puhul on teatatud tavaliselt manustamiskoha reaktsioonidest. Need hõlmavad löövet, sügelust, punetust, põletustunnet või naha koorumist.
- Kui teil esineb ükskõik milline järgnevatest allergia sümptomitest, **LÕPETAGE DicloFlex'i kasutamine ja teavitage otsekohe arsti või apteekrit:**
 - Villiline nahalööve, nõgestõbi (*harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st*)
ülitundlikkusreaktsioonid (*väga harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st*)
 - Ähkiv hingamine, hingeldus või pigistustunne rinnus (astma) (*võib esineda vähem kui 1 inimesel 10 000-st*).
 - Näo, huulte, keele või kõri turse (*väga harv : võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st*)
- **Sageli esinevad kõrvaltoimed** (*võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st*):
Nahalööve, ekseem, naha punetus, dermatiit (sealhulgas naha sügelus (sügelus*))
- **Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (*väga harv : võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st*):
Nahk võib muutuda rohkem tundlikuks päikesevalguse suhtes. Võimalikud tunnused on päikese põletus koos sügelusega, paistetud ja nahal villid.
Mädavilliline lööve.
- **Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
Manustamiskoha reaktsioonid, kuiv nahk, põletustunne.

* Kliinilises uuringus, kus raviti 14 päeva jooksul 236 patsienti, kes olid pahkluu välja väänanud, DicloFlex'iga annuses 4...5 pumbavajutust (120 patsienti) või platseeboga (116), oli teatatud sügelusest sagedusega 0,9%.

Kui seda ravimit manustatakse nahale pikema aja jooksul (kauem kui 3 nädalat) ja/või kasutatakse suurte nahapindadel, võivad ilmned süsteemsed kõrvaltoimed nagu kõhuvalu ja seedehäired, kõrvetised, maksa- või neeruprobleemid ja ülitundlikkusreaktsioonid.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas DicloFlex'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage DicloFlex'i pärast 6 kuu möödumist peale esmast avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida DicloFlex sisaldab

- Toimeaine on diklofenaknaatrium. 1 g lahust sisaldab 40 mg diklofenaknaatriumi.
- Abiained on isopropüülalkohol, sojaletsitiin (E322), etanool, dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumedetaat, propüleenglükool (E1520), piparmündiõli, askorbüülpalmitaat, vesinikkloriidhape 10% (w/w) või naatriumhüdroksiid 10% (w/w) (pH kohandamiseks) ja puhastatud vesi.

Kuidas DicloFlex välja näeb ja pakendi sisu

DicloFlex on kuldkollane, läbipaistev lahus, mis pärast nahale pihustamist muutub konsistentsilt geelitaoliseks. Üks pudel sisaldab 7,5 g, 12,5 g või 25 g lahust. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

MIKA Pharma GmbH
Auestraße 39
67346 Speyer
Saksamaa

Tootja:

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 24
45731 Waltrop,
Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Iirimaa	Difene 4% Spray Gel
Eesti	DicloFlex, 40mg/g, nahasprei, lahus
Läti	DicloFlex 4% uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
Ungari	Doloflex 4% külsőleges oldatos spray
Sloveenia	DicloFlex 40 mg/g dermalno pršilo, raztopina
Italiya	Fastuadvance 4%, Spray cutaneo soluzione
Saksamaa	DicloSpray 40 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Infoleht on viimati koostööl lastatud juunis 2021.