

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DIKY 4%, 40 mg/g, aerozol na skórę, roztwór (Diclofenacum natricum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest DIKY 4% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DIKY 4%
3. Jak stosować lek DIKY 4%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać DIKY 4%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest DIKY 4% i w jakim celu się go stosuje

Lek DIKY 4% zawiera substancję czynną o nazwie diklofenak sodowy, która należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Lek DIKY 4% jest stosowany do uśmierzania ostrego bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i obrzęku małych i średnich stawów oraz otaczających tkanek po ostrym, tępych urazie.

Lek DIKY 4% jest wskazany do krótkotrwałego leczenia miejscowego.

Lek DIKY 4% jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży powyżej 14. roku życia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem DIKY 4%

Kiedy nie stosować DIKY 4%

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na diklofenek, orzeszki ziemne, soję lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli kiedykolwiek wcześniej u pacjenta wystąpiła reakcja uczuleniowa na kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub którykolwiek inny lek z grupy NLPZ (leki stosowane w leczeniu bólu, gorączki lub stanu zapalnego). Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować trudności z oddychaniem, wysypkę i nieżyt nosa.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży trzech ostatnich miesięcy ciąży (należy zapoznać się z punktem dotyczącym ciąży i karmienia piersią).
- U dzieci i młodzieży poniżej 14. roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem DIKY 4% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeżeli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba wrzodowa żołądka, problemy z wątrobą lub nerkami, tendencja do krwawień lub zapalna choroba jelit.
- Jeżeli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa lub alergie.
- Nie stosować tego leku na uszkodzoną skórę, otwarte rany lub zakażoną skórę.

- Nie stosować tego leku na duże powierzchnie skóry i przez dłuższy okres czasu, o ile nie zalecił tak lekarz. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dawkowania i nie przekraczać maksymalnego czasu trwania leczenia.
- Nie stosować w okolicach oczu, nosa i ust. Jeżeli aerozol dostanie się do oczu, należy dokładnie przepłukać je wodą i skontaktować się z lekarzem.
- Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie stosować produktu w jamie ustnej i nie połykać go.
- Unikać ekspozycji na słońce, w tym solarium, w trakcie stosowania tego leku. Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy przerwać stosowanie tego produktu.
- Należy przerwać stosowanie leku DIKY 4% jeśli wystąpi wysypka na skórze.
- Nie należy przykrywać obszaru, na którym zastosowano lek, opatrunkami okluzyjnymi (wodoodpornymi lub nieprzepuszczającymi powietrza) ani plastrami.
- Umyć ręce po użyciu, chyba że jest to obszar, który ma być leczony.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży poniżej 14. roku życia.

Lek DIKY 4% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku DIKY 4%:

- Jeżeli pacjent stosuje tabletki, kapsułki lub czopki przeciwbólowe zawierające diklofenak sodowy, kwas acetylosalicylowy lub jakikolwiek inny lek przeciwzapalny, na przykład ibuprofen. Stosowanie innego NLPZ (w tym kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu) równocześnie z lekiem DIKY 4% może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować leku DIKY 4% w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży. W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku DIKY 4%, chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

DIKY 4% może być zastosowany przez kobiety karmiące wyłącznie po konsultacji z lekarzem ponieważ diklofenak w niewielkich ilościach przechodzi do mleka. Leku DIKY 4% nie należy jednak stosować na piersi kobiet karmiących, ani też na duże powierzchnie skóry przez długi czas.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek DIKY 4% nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek DIKY 4% zawiera lecytynę sojową, glikol propylenowy i alkohol (etanol)

Ten lek zawiera soję (w postaci lecytyny sojowej). Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego produktu leczniczego.

- Ten lek zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym gramie roztworu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.
- Ten lek zawiera 33,3 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie roztworu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

3. Jak stosować DIKY 4%

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek DIKY 4% jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

U dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat zalecana dawka to 4 do 5 rozpyleń leku DIKY 4% na skórę w bolesnym miejscu 3 razy na dobę. Liczba rozpyleń zależy od wielkości leczonej powierzchni. Maksymalna pojedyncza dawka nie powinna przekraczać 5 rozpyleń. Maksymalna dawka dobową wynosi 15 rozpyleń.

Jak stosować DIKY 4%

- Zdjąć wieczko.
- Odpowiednią ilość leku DIKY 4% rozpylić na bolesne lub obrzęknięte miejsce, trzymając butelkę pionowo.
- Lek DIKY 4% należy delikatnie wcierać w skórę, a następnie umyć ręce, chyba że to ręce są leczone.
- Przed założeniem opatrunku lub bandaża po zastosowaniu leku, należy przez kilka minut pozostawić leczone miejsce do wyschnięcia. Należy zachować ostrożność gdyż mokry lek może poplamiać ubranie.

Czas stosowania:

- Po złagodzeniu objawów (ból i obrzęk) należy przerwać leczenie.
- Leku nie należy stosować dłużej niż 7-8 dni bez konsultacji z lekarzem.
- Jeżeli po 3 dniach stosowania leku nie wystąpi poprawa lub objawy się nasilają należy zgłosić się do lekarza.
- U młodzieży w wieku 14 lat i starszej, jeżeli w celu złagodzenia bólu stosowanie tego leku jest wymagane dłużej niż 7 dni lub jeśli objawy się nasilają, pacjent/rodzice pacjenta powinni skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki DIKY 4%

- W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zetrzeć chusteczką nadmiar leku DIKY 4%.
- W przypadku połknięcia leku przez Ciebie lub Twoje dziecko należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą butelkę z lekiem oraz tę ulotkę.

Pominięcie zastosowania DIKY 4%

- Należy zastosować lek, gdy tylko pacjent przypomni sobie o pominiętej dawce, ale nie należy jednorazowo stosować dawki większej niż zalecana. Następnie należy powrócić do wcześniejszego schematu dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Jeśli wystąpią następujące objawy uczulenia, **PRZERWAĆ STOSOWANIE leku DIKY 4% i natychmiast zgłosić się do lekarza lub farmaceuty:**
 - Wysypka na skórze z pęcherzami, pokrzywka (*dotyczy nie więcej niż 1 na 1000 osób*)

- Świszczący oddech, duszność, uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma) (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 000 osób).
- Należy przerwać stosowanie leku DIKY 4% jeśli wystąpi wysypka na skórze. Po zastosowaniu miejscowym (na skórę) leków zawierających diklofenak obserwowano często występowanie reakcji w miejscu podania. Były to wysypka, świąd, zaczerwienienie, uczucie pieczenia lub łuszczenie skóry.

- **Częste działania niepożądane** (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 osób):

Wysypka na skórze, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry.

- **Bardzo rzadkie działania niepożądane** (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

Skóra może być bardziej wrażliwa na słońce. Możliwe objawy to poparzenie słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.

- **Działania niepożądane o nieznanej częstości** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcje w miejscu podania, sucha skóra, uczucie pieczenia.

Jeżeli lek jest stosowany długotrwale (dłużej niż trzy tygodnie) i (lub) na duże powierzchnie skóry, mogą wystąpić układowe działania niepożądane, takie jak ból i zaburzenia żołądkowe, zgaga i problemy z nerkami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać DIKY 4%

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, opakowaniu zewnętrznym i bezpośrednim. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku DIKY 4% po upływie 6 miesięcy od pierwszego użycia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera DIKY 4%

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. Każdy gram roztworu zawiera 40 mg diklofenaku sodowego

- Inne składniki leku to: glikol propylenowy (E 1520), alkohol izopropylowy, NAT 8539: lecytyna sojowa 76% i etanol bezwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, disodu edetynian, olejek miętowy, askorbylu palmitynian, woda oczyszczona, kwas solny 10% i sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH).

Jak wygląda DIKY 4% i co zawiera opakowanie

Lek DIKY 4% to żółtożółty, przezroczysty roztwór, który po rozpyleniu na skórę przybiera konsystencję żelową.

Wielkości opakowań: Każda butelka zawiera 12,5 g lub 25 g aerozolu na skórę, roztworu.

Podmiot odpowiedzialny

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH

Beim Mauthaus 6

2100 Korneuburg

Austria

Wytwórca

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Mobigel Spray 40 mg/g cutaneous spray, solution
Czechy	DIKY
Finlandia	Diclospray 40 mg/g sumute iholle, liuos
Polska	DIKY 4%
Portugalia	Diclospray 40 mg/g solução para pulverização cutânea
Słowacja	DIKY 40 mg/g dermálny roztokový sprej

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2024