

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДиклоФЛЕКС 5 % гел  
DicloFLEX 5 % gel  
диклофенак натрий/diclofenac sodium

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашият фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДиклоФЛЕКС 5 % гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДиклоФЛЕКС 5 % гел
3. Как да използвате ДиклоФЛЕКС 5 % гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДиклоФЛЕКС 5 % гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                |
|--------------------------------------------|----------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                |
| Листовка - Приложение 2                    |                |
| Към Рег. №                                 | 20170248       |
| Разрешение №                               | B6/MK/Mp-59681 |
| Одобрение №                                | 26-07-2022     |

### 1. Какво представлява ДиклоФЛЕКС 5 % гел и за какво се използва

ДиклоФЛЕКС 5 % гел е лекарствен продукт с болкоуспокояващо и противовъзпалително действие (нестероидно противовъзпалително средство - НСПВС).

### За какво се използва ДиклоФЛЕКС 5 % гел

За локално симптоматично лечение на болка, възпаление и оток при:

- ревматични заболявания на меките тъкани (възпаление на сухожилията и лигаментите - тендинити, тендовагинити и бурсити, болезнена неподвижност на рамото, възпаление на мускулите и ставите);
- дегенеративни ставни заболявания (артроза на големите и малки стави) на крайниците и в областта на гръбначния стълб;
- спортни и битови травми (навяхвания, контузии, разтягания).

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДиклоФЛЕКС 5 % гел

#### Не използвайте ДиклоФЛЕКС 5 % гел

- ако сте алергични към диклофенак или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- върху открити рани, увредени кожни участъци, възпаления или инфекции на кожата;
- върху лигавици;
- ако след употреба на ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни средства получавате астматичен пристъп, обрив или хрема;
- при деца и подрастващи под 12 години;
- през последните три месеца на бременността.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашият лекар или фармацевт преди да използвате ДиклоФЛЕКС 5 % гел.



- ако страдате от астма, сенна хрема, назални полипи (подуване на носната лигавица), хронични белодробни заболявания или хронични инфекции на дихателната система (симптоми, подобни на сенна хрема);
- ако сте свръхчувствителни към противовъзпалителни продукти от всички групи, съществува по-висок риск от възникване на астматични пристъпи (т.нар. непоносимост към аналгетици/аналгетична астма), локален оток на кожата и лигавицата (т. нар. едем на Квинке) или уртикария при приложение на ДиклоФЛЕКС 5 % гел, отколкото при други пациенти. При тези пациенти ДиклоФЛЕКС 5 % гел може да се прилага само при спазване на определени предпазни мерки и проследяване от лекар. Същото се отнася и за пациенти, развиващи алергични реакции и към други субстанции, които се проявяват с кожни реакции, сърбеж или уртикария.

Трябва да се внимава гелът да не попадне в контакт с очите или лигавиците и да не се поглъща през устата.

#### **Други лекарства и ДиклоФЛЕКС 5 % гел**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

#### **Деца и юноши**

ДиклоФЛЕКС 5 % гел не трябва да се прилага при деца и юноши под 12 години, тъй като за тази възрастова група няма достатъчно данни за употреба.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди използването на това лекарство.

#### **Бременност**

Тъй като няма достатъчно данни за безопасността при употребата на диклофенак гел при бременни жени, ДиклоФЛЕКС 5 % гел не бива да се използва по време на бременността. ДиклоФЛЕКС 5 % гел е особено противопоказан през последните три месеца на бременността.

#### **Кърмене**

Тъй като не е известно дали локално прилагания диклофенак преминава в майчиното мляко, употребата му в периода на кърмене не се препоръчва. Ако са налице неотложни причини за използването на ДиклоФЛЕКС 5 % гел по време на кърмене, трябва да се избягва нанасяне в областта на гърдите и продължителна употреба.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за нарушаване на способността за концентрация и времето за реакция при шофиране или работа с машини.

**ДиклоФЛЕКС 5 % гел съдържа алкохол (изопропилов алкохол) и поради това не трябва да бъде в контакт с отворени рани, лигавици или с очите.**

**ДиклоФЛЕКС 5 % гел съдържа метилпарахидроксибензоат като помощно вещество, който може да предизвика алергични реакции (възможно със забавено проявяване).**

**ДиклоФЛЕКС 5 % гел съдържа пропиленгликол, който може да предизвика дразнене на кожата.**

### **3. Как да използвате ДиклоФЛЕКС 5 % гел**

Винаги приемайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ДиклоФЛЕКС 5 % гел се нанася на тънък слой върху съответните области от кожата 2-3 пъти дневно.



Да се втрива в кожата. Да не се приема през устата.

След приложение, ръцете трябва да бъдат измити, освен в случаите, когато те са обект на лечението.

ДиклоФЛЕКС 5 % гел е подходящ за приложение при провеждане на йонофореза. Тази форма на електротерапия засилва проникването през кожата. ДиклоФЛЕКС 5 % гел трябва да се нанася при отрицателния полюс (катод).

Продуктът може да бъде прилаган от 3 до 7 дни в зависимост от конкретния случай.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ДиклоФЛЕКС 5 % гел**

Ако гелът е бил нанесен в значително по-големи количества от препоръчаните или е бил погълнат, симптомите на предозиране могат да бъдат: замайване, главоболие, нарушено съзнание, нарушено дишане, гадене, повръщане, болка в корема, стомашно-чревно кървене, нарушения на чернодробната и бъбречна функция, както и гърчове при деца. Незабавно информирайте Вашия лекар, който ще се ориентира в клиничната картина при лечение на предозирането.

Гелът трябва да бъде отстранен и измит с вода, ако сте превишили препоръчителната доза при приложение.

#### **Ако сте пропуснали да използвате ДиклоФЛЕКС 5 % гел**

Ако сте забравили да приложите продукта, продължете да го прилагате. Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни по отношение на прекъсването или предварителното прекратяване на терапията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, ДиклоФЛЕКС 5 % гел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### Инфекции

*Много редки* (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти): обривни гнойни мехурчета (пустули).

##### Нарушения на имунната система

*Много редки* (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти): алергични реакции (включително уртикария – копривна треска), локално възпаление и ангиоедем (локален оток на кожа, подкожа и лигавици).

##### Дихателни нарушения

*Много редки* (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти): астма.

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Чести* (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти) кожни възпаления (включително контактен дерматит), обрив, зачервяване, сърбеж.

*Редки* (засягат по-малко от 1 на 1000 пациенти): обривни мехури, пълни с течност (були).

*Много редки* (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти): реакция на фоточувствителност.

Ако ДиклоФЛЕКС 5 % гел се нанася върху големи площи от кожата и за по-продължителен период от време, не може да бъде изключена появата на системни нежелани лекарствени реакции, засягащи определени органи и системи или дори целия организъм, подобно на които могат да възникнат при употреба на диклофенак през устата или при мускулно или венозно приложение.

В случай на неволно поглъщане, довело до сериозна системна нежелана реакция трябва да се предприемат обичайните терапевтични мерки за лечение на отравяне с нестероидни



противовъзпалителни средства. Може да се има предвид стомашна промивка и активен въглен, особено ако е скоро след поглъщането.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Вие можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителната Агенция по Лекарствата

ул. Дамян Груев No 8,

1303 София

тел. +359 2 8903417,

уебсайт [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате ДиклоФЛЕКС 5 % гел**

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Срок на годност след първо отваряне на алуминиевата туба: 1 месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не ползвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа ДиклоФЛЕКС 5 % гел**

- Активното вещество е: диклофенак натрий. 1 g гел съдържа 50 mg диклофенак натрий.
- Други съставки (помощни вещества): карбомер, изопропилов алкохол, пропиленгликол, метилпарахидроксибензоат (E218), пречистена вода.

##### **Как изглежда ДиклоФЛЕКС 5 % гел и какво съдържа опаковката**

Практически бял, гладък, хомогенен, наподобяващ крем – гел.

Предлага се в алуминиева туба или в опаковка под налягане по 50 g.

По една туба или опаковка под налягане в картонена кутия, заедно с информация за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

##### **Притежател на разрешението за употреба:**

ДАНСОН-БГ ООД,

ул. Отец Паисий № 26, 2400 гр. Радомир, България

тел.: 024519300

e-mail: [office@danhsn.com](mailto:office@danhsn.com)

##### **Производител**

ВЕТПРОМ АД,

ул. Отец Паисий № 26, 2400 гр. Радомир, България



тел.: 024519300  
e-mail: office@danhson.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
юли, 2022 г.

