

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

DIKY 4%, kožní sprej, roztok diclofenacum natricum

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek DIKY 4% 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 3 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 přípravek DIKY 4% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DIKY 4% používat
3. Jak se přípravek DIKY 4% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DIKY 4% uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK DIKY 4% A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

DIKY 4% obsahuje léčivou látku diklofenak sodný, která patří do skupiny nesteroidních antiflogistik (protizánětlivých látek, NSAID). Přípravek se používá k místní léčbě akutní bolesti a otoků postihujících malé nebo středně velké klouby a okolní tkáň.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK DIKY 4% POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek DIKY 4%

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na diklofenak sodný nebo na kteroukoli další složku přípravku DIKY 4%.
- Pokud jste v minulosti měli alergickou reakci na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné protizánětlivé léky (NSAID) jako např. ibuprofen, spojenou s dýchacími obtížemi, kožní vyrážkou a rýmou.
- V posledních třech měsících těhotenství – prosím přečtěte si odstavec o těhotenství a kojení.
- Přípravek nesmí být nanášen na oblast prsů u kojících žen.

Zvláštní opatření při použití přípravku DIKY 4% je zapotřebí

- Pokud máte nebo jste v minulosti měli žaludeční nebo duodenální vředy, jaterní či ledvinové obtíže, sklony ke krvácení či zánětlivé onemocnění střeva.

- Pokud jste někdy trpěli průduškovým astmatem či alergiemi.
- Nenanášejte přípravek do očí, nosu či úst, v oblasti genitálií a na otevřené rány či zanícenou kůži. Pokud se vám omylem dostane trochu spraye do očí, pečlivě si je vypláchněte čistou vodou a řekněte to svému lékaři.
- Nikdy nepolykejte přípravek DIKY 4%.
- Při použití tohoto přípravku se neopalujte a nechoďte do solárií.
- Nezakrývejte ošetřované oblasti těsnými (voděodolnými nebo neprodyšnými) obvazy nebo náplastmi.
- Tento lék není určen pro děti a mladistvé mladší než 15 let.

Pokud si něčím nejste jistí, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

Porad'te se s lékařem dříve, než začnete používat přípravek DIKY 4%:

- Pokud užíváte tablety, tobolky či čípky k léčbě bolesti obsahující diklofenak sodný, kyselinu acetylsalicylovou či jiný protizánětlivý lék, např. ibuprofen. Užívání dalších NSAID (včetně kyseliny acetylsalicylové a ibuprofenu) současně s používáním přípravku DIKY 4% může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek **nesmí** být používán ženami v posledních třech měsících těhotenství a během prvních 6 měsíců těhotenství lze přípravek užívat s opatrností jen tehdy, je-li to nezbytně nutné.

Diklofenak sodný se může vylučovat do mateřského mléka. Proto se nedoporučuje použití přípravku DIKY 4% u kojících matek a **nesmí** být nanášen na oblast prsů u kojících žen.

Porad'te se se svým lékařem, pokud jste těhotná nebo kojící.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek DIKY 4% vyvolal závrať nebo ospalost, ale objeví-li se u Vás tyto nežádoucí účinky, neřid'te a neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku DIKY 4%

Tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol (E1520), který může podráždit pokožku, a silici máty peprné, která může vyvolat alergické reakce.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK DIKY 4% POUŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek DIKY 4% přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Obvyklá dávka přípravku je 4 až 5 stříků DIKY 4% 3× denně. Počet nutných dávek závisí na rozsahu postižené oblasti. Maximální počet stříků pumpičky je 15 denně. Maximální jednorázová dávka by neměla překročit 5 stříků pumpičky.
- Sejměte ochranný uzávěr.
- Naneste 4 až 5 stříků přípravku DIKY 4% 3x denně na bolestivou či oteklou oblast.
- DIKY 4% se jemně vmasíruje do pokožky. Po použití si pečlivě umyjte ruce, pokud nejsou léčenou oblastí.

- Nechte přípravek DIKY 4% zaschnout, teprve poté se oblékejte či místo obvažujte. Je-li gel ještě vlhký, může dojít k zašpinění vašeho oděvu.
- Až se vaše příznaky (bolest a otok) zlepší, přestaňte přípravek používat.
- Nepoužívejte jej déle než 7 – 8 dní bez porady s lékařem.
- Pokud se vaše příznaky nezlepší do 3 dnů, navštivte lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku DIKY 4%, než jste měl(a)

- Pokud použijete větší množství přípravku, než jste měli, setřete nadměrné množství přípravku DIKY 4% papírovým kapesníkem.
- Pokud sprej polknete, okamžitě to řekněte svému lékaři nebo navštivte nejbližší pohotovost. Vezměte s sebou lahvičku a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek DIKY 4%

- Použijte sprej, jakmile si vzpomenete, ale nenanásejte větší než doporučené množství najednou. Potom pokračujte jako obvykle.
- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek DIKY 4% nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Pokud se u vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků, přerušte používání přípravku DIKY 4% a ihned informujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost:
 - Vyrážka na kůži celého těla a známky precitlivělosti jako jsou otoky kůže a sliznic (angioedém) a precitlivělost na světlo. Četnost výskytu těchto závažných nežádoucích účinků **není známa** (nelze odhadnout z dostupných dat).
 - Astma. Tento závažný nežádoucí účinek je **vzácný** u pacientů používajících přípravky s obsahem NSAID pro místní použití (objeví se u méně než 1 pacienta z 1 000).
- U přípravků s obsahem diklofenaku určených k místní léčbě jsou typicky popisována kožní postižení jako reakce v místě podání, vyrážky, svědění, zarudnutí, pocit pálení či olupování kůže. Přerušte používání DIKY 4% pokud se u vás objeví jakákoliv vyrážka.
- V klinických studiích s přípravkem DIKY 4% bylo zaznamenáno svědění kůže jako **méně častý** nežádoucí účinek (objeví se u méně než 1 pacienta ze 100).

Je-li přípravek podáván dlouhodobě (déle než tři týdny) a/nebo na rozsáhlé kožní oblasti, mohou se vyskytnout celkové nežádoucí účinky jako např. bolest žaludku a žaludeční obtíže, pálení žáhy a ledvinové obtíže.

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.

5. JAK PŘÍPRAVEK DIKY 4% UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek DIKY 4% nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte přípravek DIKY 4% po uplynutí doby 6 měsíců od prvního otevření.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek DIKY 4% obsahuje

Léčivou látkou je diclofenacum natricum (diklofenak sodný) 4% (m/m).

Pomocnými látkami jsou: isopropylalkohol, sójový lecitin, bezvodý ethanol, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dinatrium-edetátu, propylenglykol (E1520), silice máty peprné, askorbyl-palmitát, kyselina chlorovodíková 10% (m/m) nebo roztok hydroxidu sodného 10% (m/m) (pro úpravu pH) a čištěná voda.

Jak přípravek DIKY 4% vypadá a co obsahuje toto balení

DIKY 4% je zlatožlutý, průhledný roztok, jehož konzistence se po aplikaci změní na gelovitou. Každá lahvička obsahuje 7,5 g, 12,5 g nebo 25 g kožního spreje, roztoku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH
Rudolfsplatz 2/1/8
1010 Vídeň
Rakousko

Výrobce

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop, Německo.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 8.9.2010.