Navodilo za uporabo

DicloFlex 40 mg/g dermalno pršilo, raztopina
natrijev diklofenakat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo DicloFlex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo DicloFlex
3. Kako uporabljati zdravilo DicloFlex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila DicloFlex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo DicloFlex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo DicloFlex vsebuje zdravilno učinkovino diklofenak, ki sodi med nesteroidna protivnetna zdravila. DicloFlex se uporablja za lokalno simptomatsko lajšanje blage do zmerne bolečine in vnetja po akutni topi poškodbimalih in srednje velikih sklepov in struktur okoli sklepov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo DicloFlex

Ne uporabljajte dermalnega pršila DicloFlex
- Če ste alergični na diklofenak, arašide, sojo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6.1).
- Če ste kdaj imeli alergično reakcijo s težkim dihanjem, izpuščajem ali če vam je teklo iz nosu po jemanju acetilsalicilne kisline ali kakšnega drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila, kot je na primer ibuprofen.
- Če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti - glejte poglavje Nosečnost in dojenje.
- Na odprtih poškodbah, vnetjih ali okužbah kože ter na ekcemih ali sluznicah
- Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila DicloFlex se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če imate ali ste kadarkoli imeli razjedo na želodcu, težave z jetri ali ledvicami, če ste nagnjeni h krvavitvam ali imate vnetno črevesno bolezen.
- Če ste v preteklosti imeli astmo ali kakšno drugo alergijo.
- Ne uporabljajte pršila v bližini oči, nosu ali ust, na ranjeni ali vneti koži. Če pršilo po nesreči pride v oči, ga sperite z veliko čiste vode in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravila DicloFlex ne smete zaužiti.
- Med uporabo zdravila odsvetujemo sončenje in uporabo solarija.
- Prenehajte z uporabo zdravila DicloFlex, če se pojavi kožni izpuščaj.
- Zdravljenih predelov ne prekrivajte z okluzivnimi (vodoodpornimi ali takimi, ki ne dihajo)

povoji ali obliži.

Ne uporabljajte v bližini odprtega ognja, prižgane cigarete ali nekaterih naprav (npr. sušilnikov za lase).

Možnosti pojava sistemskih neželenih učinkov pri uporabi zdravila DicoFlex ni mogoče izključiti, če se zdravilo uporablja na velikih predelih kože in v daljšem časovnem obdobju.

Neželene učinke se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka najkrajši možni čas.

Druga zdravila in zdravilo DicloFlex
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
Preden začnete uporabljati zdravilo DicloFlex, se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če jemljete tablete, kapsule ali uporabljate svečke proti bolečinam, ki vsebujejo diklofenak, acetilsalicilno kislino (aspirin) ali kakšno drugo nesteroidno protivnetno učinkovino, kot je na primer ibuprofen. Sočasna uporaba zdravila DicloFlex z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (vključno z acetilsalicilno kislino ali ibuprofenom) povečuje tveganje za nastanek neželenih učinkov.

Nosečnost in dojenje
Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila DicloFlex ne uporabljajte, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. Zdravila DicloFlex ne smete uporabljati v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in

vam to priporoči zdravnik. Če v tem obdobju potrebujete zdravljenje, je treba čim manj časa, kot je mogoče, uporabljati najmanjši možni odmerek.

Peroralne oblike (npr. tablete) zdravila DicloFlex lahko pri nerojenem otroku povzročijo neželene učinke. Ni znano, ali pri zdravilu DicloFlex obstaja enako tveganje, ko se uporablja na koži.

Zdravilo DicloFlex se sme v obdobju dojenja uporablja le pod zdravniškim nadzorom, ker natrijev diklofenakat v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Vseeno pa se zdravila DicloFlex ne sme nanašati na prsi doječih mater in tudi ne na večje površine kože skozi daljše obdobje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Uporaba zdravila DicloFlex na koži ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo DicloFlex vsebuje
To zdravilo vsebuje:

- **propilenglikol (E1520)**, ki lahko pri nekaterih osebah draži kožo.. To zdravilo vsebuje 30 mg propilenglikola na vsak razpršek, kar ustreza 150 mg na gram raztopine.
- **olje poprove mete**, ki lahko izzove alergične reakcije,
- **sojo**, če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljati tega zdravila,
- 33,3 mg **alkohola (etanola)** na gram, kar ustreza 3,3 % m/m. Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

3. Kako uporabljati zdravilo DicloFlex

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Odstranite zaščitni pokrovček.
- Pri nanosu odmerka na boleče in oteklo mesto steklenico držite pokončno.
- Nanesite priporočeni odmerek dermalnega pršila

  Odrasli in otroci, stari 14 let ali več: Priporočeni odmerek je od 4 do 5 razprškov zdravila DicloFlex 3-krat na dan. Število razprškov je odvisno od velikosti prizadetega področja. Največje dovoljeno število razprškov v enem dnevu je 15. Največji enkratni odmerek ne sme preseči 5 razprškov.

- Zdravilo DicloFlex nato narahlo vtrite v kožo. Po vtiranju si umijte roke, razen če s pršilom zdravite roke.
- Preden obolelo mesto pokrijete z obleko ali povojem, počakajte, da se pršilo posuši, kajti mokro pršilo lahko obarva vaša oblačila.
- Zdravljenje prekinite, ko se simptomi (bolečina in oteklina) izboljšajo. Ne uporabljajte pršila več kot 7 dni, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.
- Če ne opazite nobenega izboljšanja po 3 dneh uporabe ali če se vaši simptomi poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila DicloFlex, kot bi smeli
- Če ste uporabili večjo količino zdravila DicloFlex kot bi smeli, obrišite odvečno količino s kosom tkanine.
- Če ste zaužili zdravilo DicloFlex, se takoj posvetujte z zdravnikom ali se javite v najbližji ambulanti. Pršilo in to navodilo imejte s seboj.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo DicloFlex
- Uporabite ga takoj, ko se spomnite, vendar ne uporabite večjega odmerka, kot je priporočeni. Nato nadaljujte z uporabo zdravila kot običajno.
- Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

- Če se pri vas pojavi kožni izpuščaj, prenehajte z uporabo zdravila DicloFlex. Po dermalni uporabi diklofenaka (nanosu na kožo) so pogosto poročali o reakcijah na mestu nanosa. Te vključujejo izpuščaje, srbenje, pordelost, pekoč občutek ali luščenje kože.

- Če se pri vas pojavi kateri od naštetih znakov alergije, **PRENEHAJTE z uporabo zdravila DicloFlex in takoj obvestite svojega zdravnika ali farmacevta**:
  - Kožni izpuščaj z mehurji; koprivnica (*redki*: *pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*); preobčutljivost (vključno s koprivnico) (*zelo redki*: *pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*) .
  - Sopenje, kratka sapa ali stiskanje v prsnem košu (astma) (*lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov*).
  - Otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla (*zelo redki*: *pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*)

- **Nekateri neželeni učinki so pogosti** (*pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*)
  Kožni izpuščaj, ekcem, pordelost kože, dermatitis (vključno s kontaktnim dermatitisom s srbečico (pruritus (*))

- **Nekateri neželeni učinki so zelo redki** (*pojavijo se lahko pri največ 1 od 10000 bolnikov*)
  Koža je lahko bolj občutljiva za sončno svetlobo. Možni znaki so sončne opekline, srbenje,

otekanje in mehurji.

Pustularni izpuščaj.

- **Nekateri neželeni učinki so neznane pogostnosti** (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
  Reakcije na mestu aplikacije, suha koža, pekoč občutek.

* O srbenju, ki se je pojavilo s pogostnostjo 0,9 %, so poročali v klinični raziskavi, v kateri so 236 bolnikov z zvinom gležnja 14 dni zdravili s 4-5 razprški zdravila DicloFlex dvakrat na dan (120 bolnikov) ali s placebom (116 bolnikov).
Če se zdravilo uporablja za daljše obdobje (dlje kot tri tedne) in/ali se uporablja na velikih predelih kože, se lahko pojavijo sistemski neželeni učinki, kot so bolečine v trebuhu in motnje, zgaga, težave z jetri ali ledvicami ter preobčutljivostne reakcije.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila DicloFlex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na steklenički poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
Shranjujte v originalni ovojnini.
Zdravila ne smete uporabljati več kot 6 mesecev po prvi uporabi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo DicloFlex
Zdravilna učinkovina je natrijev diklofenakat (40 mg/g).
Pomožne snovi so: izopropilalkohol, sojin lecitin (E322), etanol, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339), natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (E339), dinatrijev edetat, propilenglikol (E1520), eterično olje poprove mete, askorbilpalmitat (E304), 10 % (m/m) klorovodikova kislina (E507) ali 10 % (m/m) natrijev hidroksid (E524) za uravnavanje pH, prečiščena voda.

Izgled zdravila DicloFlex in vsebina pakiranja
Zdravilo DicloFlex vsebuje zlato-rumeno, prozorno raztopino, ki dobi po nanosu gelu podobno obliko.

Na voljo so steklenice s 7,5 g, 12,5 g in 25 g raztopine.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila DicloFlex
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
INSPHARMA d.o.o.
Leskoškova cesta 9C
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec
Pharbil Waltrop GmbH,
Im Wirrigen 25,
45731 Waltrop, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Diclofenac Sodium Spray Gel 4% cutaneous spray, solution
Italija	Fastuadvance 4%, Spray cutaneo soluzione
Irska	Difene 4% Spray Gel
Estonija	DicloFlex, 40mg/g, nahasprei, lahus
Latvija	DicloFlex 4% uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
Nemčija	DicloSpray 40 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Madžarska	Doloflex 4% külsőleges oldatos spray
Slovenija	DicloFlex 40 mg/g dermalno pršilo, raztopina
Španija	Dolomax 40 mg/ml solucion para pulverizacion cutanea

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.05.2025.