

Příbalová informace: informace pro uživatele

DIKY 4%, kožní sprej, roztok

diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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. Obsah balení a 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 tkáně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DIKY 4% používat

Nepoužívejte přípravek DIKY 4%

- Jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na diklofenak sodný, arašídý, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- 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.
- U dětí a dospívajících do 14 let věku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Diky 4% se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- 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.
- Vyhněte se nanášení na velkou plochu kůže po delší dobu, pokud Vám to nedoporučí lékař
- Nenanášejte přípravek do očí, nosu či úst, v oblasti genitálií a na otevřené rány či zanícenou kůži. Pokud se vám omylem dostane trochu spreje 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.
- Pokud se vyskytne jakákoliv kožní vyrážka, přestaňte DIKY 4 % používat.
- Nezakrývejte ošetřované oblasti těsnými (voděodolnými nebo neprodyšnými) obvazy nebo náplastmi.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Diky 4%

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

DIKY 4 % se nesmí používat během posledních 3 měsíců těhotenství, protože může poškodit Vaše nenarozené dítě, nebo způsobit problémy při porodu.

DIKY 4 % se může používat pouze na doporučení lékaře během prvních 6 měsíců těhotenství a dávka musí být co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

DIKY 4 % se může používat pouze na doporučení lékaře během kojení, protože diklofenak sodný prostupuje v malém množství do mateřského mléka. DIKY 4 % se však nesmí nanášet na oblast prsou kojících matek nebo na rozsáhlé oblasti kůže a nesmí se používat dlouhodobě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kožní podání DIKY 4% nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek DIKY 4% obsahuje

- propylenglykol (E1520), který může způsobit mírné místní podráždění pokožky u některých pacientů
- silici máty peprné, která může vyvolat alergické reakce,

- sóju, pokud jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek

3. Jak se přípravek DIKY 4% používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Dospělí a děti od 14 let věku: Doporučená 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.
- Držte lahvičku ve svislé poloze a naneste předepsané množství stříků přípravku 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 obvazujte. 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 dní bez rady s lékařem.
- Pokud se vaše příznaky nezlepší do 3 dnů nebo pokud se zhorší, 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 nenanášejte větší než doporučené množství najednou. Potom pokračujte jako obvykle.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

- Pokud se u vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, přerušete používání přípravku DIKY 4%. Po aplikaci topických (na kůži nanášených) přípravků s diklofenakem byly často zaznamenány reakce v místě podání. Ty zahrnují vyrážky, svědění, zarudnutí, pocity pálení nebo olupování kůže

- Pokud zaznamenáte jakýkoliv z následujících příznaků alergie, **PŘESTAŇTE používat DIKY 4 % a sdělte to okamžitě lékaři nebo lékárníkovi:**
 - Kožní vyrážka s puchýři; kopřivka (*postihuje 1 až 10 z 10 000 pacientů*).
 - Sípání, dušnost nebo pocit napětí na hrudníku (astma) (*postihuje méně než 1 z 10 000 pacientů*).
 - Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (*postihuje méně než 1 z 10 000 pacientů*).

Časté nežádoucí účinky (*postihují 1 až 10 ze 100 pacientů*):

Kožní vyrážka, svědění, zčervenání nebo pálení kůže

Velmi vzácné nežádoucí účinky (*postihují méně než 1 z 10 000 pacientů*)

Kůže může být citlivější na sluneční záření. Možné příznaky jsou spálení od slunce se svěděním, otokem a puchýři.

Nežádoucí účinky, jejichž četnost není známa (četnost výskytu u pacientů z dostupných údajů nelze určit):

Reakce v místě podání, suchá kůže, pocit pálení

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.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek DIKY 4% uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku, krabičce a lahvičce za Použitelné do:. 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.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DIKY 4% obsahuje

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

Pomocnými látkami jsou: isopropylalkohol, sójový lecithin, 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) (k úpravě 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
Gewerbestrasse 18-20
2102 Bisamberg
Rakousko

Výrobce

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop, Německo.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Velká Británie:	Mobigel Spray cutaneous spray, solution
Česká republika:	DIKY 4%
Finsko	Eeze 4% spray gel
Francie	Synthoflex 4%; solution pour pulverisation cutanée
Polsko	Diky 4%
Portugalsko	Diclospray
Slovenská republika	DIKY 4% Spray Gel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 10. 2017.