

Bipacksedel: Information till användaren

Diklofenak Teva

23,2 mg/g gel
diklofenakdietylamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Diklofenak Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Diklofenak Teva
3. Hur du använder Diklofenak Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diklofenak Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diklofenak Teva är och vad det används för

Diklofenak Teva innehåller den aktiva substansen diklofenak, som tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

För vuxna och ungdomar över 14 års ålder

Vid lätt till måttlig smärta i samband med muskel- och ledsador, som t.ex. sportsskador.

Diklofenak som finns i Diklofenak Teva kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Diklofenak Teva

Använd INTE Diklofenak Teva

- om du är allergisk mot diklofenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någon gång har fått andningsproblem (astma, bronkospasm), nässelfeber, rinnande näsa eller svullnad i ansiktet eller tungan efter att ha tagit/använt acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen)
- på öppna sår, inflammerad eller infekterad hud, eksem eller slemhinnor
- under graviditetens sista tre månader (se "Graviditet")
- till barn och ungdomar under 14 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Diklofenak Teva.

Om du har ökad risk för astmaattacker (så kallad intolerans mot analgetika/analgetisk astma), lokal svullnad i hud och slemhinnor (så kallat Quinckes ödem) eller nässelutslag än andra patienter.

Om du har astma, pollenallergi, svullna nässlemhinnor (dvs. näspolyper), kroniskt obstruktiv lungsjukdom, kroniska luftvägsinfektioner (särskilt med symtom liknande pollenallergi) eller överkänslighet mot andra smärtstillande medel och antireumatiska läkemedel av någon sort.

Dessa patienter ska endast använda Diklofenak Teva med särskild försiktighet (beredskap för akuta händelser) och under direkt överinseende av läkare. Detsamma gäller patienter som också är allergiska mot andra substanser, vilket kan visas sig som hudreaktioner, klåda eller nässelutslag.

När Diklofenak Teva används på ett större hudområde och under en längre tid kan en risk för systemiska biverkningar av Diklofenak Teva inte uteslutas. Gelen ska därför användas med försiktighet av patienter med nedsatt njurfunktion, nedsatt hjärtfunktion eller nedsatt leverfunktion samt av patienter med aktiva sår i magen eller tolvfingertarmen.

Diklofenak Teva får inte användas på skadad eller infekterad hud. Undvik kontakt med ögon och slemhinnor. Gelen får inte sväljas.

När gelen har applicerats på huden går det bra att använda ett genomsläppligt (ej tättslutande) förband, men låt först gelen torka på huden i några minuter. Använd inte ett lufttätt, tättslutande förband.

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

Användning av Diklofenak Teva ska avbrytas om du får hudutslag.

Om du exponeras för direkt solljus eller artificiellt solljus finns en risk för hudreaktioner. Undvik direkt solljus och solarium på behandlat område under behandlingen och minst två veckor efter avslutad behandling.

Åtgärder ska vidtas för att förhindra att barn vidrör området där gelen applicerats.

Barn och ungdomar

Använd inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 14 år.

Andra läkemedel och Diklofenak Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Inga interaktioner har hittills rapporterats vid avsedd utvärtes användning av Diklofenak Teva.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Gravida kvinnor ska inte använda Diklofenak Teva under de tre sista månaderna av graviditeten. Användning av Diklofenak Teva ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.

Amning

Små mängder diklofenak passerar över i modersmjölken. Diklofenak Teva bör endast användas vid amning efter läkares ordination. Applicera inte Diklofenak Teva på bröstet om du ammar och inte heller på andra större hudområden eller under en längre tid.

Körförmåga och användning av maskiner

Diklofenak Teva har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Diklofenak Teva innehåller propylenglykol (E1520), butylhydroxitoluen (E321) och doftämnen

Detta läkemedel innehåller 54 mg propylenglykol per 1 g gel.

Butylhydroxitoluen kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Detta läkemedel innehåller doftämnen med bensylalkohol (0,15 mg/g, E1519), citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen och linalol vilket kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol kan dessutom orsaka mild lokal irritation.

3. Hur du använder Diklofenak Teva

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar över 14 år

1 till 4 g (en mängd motsvarande ett körsbärs till en valnöts storlek) appliceras 2 gånger dagligen. Använd inte mer än 8 gram per dag. Massera försiktigt in gelen i huden på det smärtande eller inflammerade området. Tvätta händerna efteråt.

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

Äldre patienter

Ingen dosjustering är nödvändig. Om du är äldre ska du vara särskilt uppmärksam på biverkningar och, vid behov, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Ingen dosreducering är nödvändig.

Barn och ungdomar (under 14 år)

Diklofenak Teva ska inte användas till barn och ungdomar under 14 år (se avsnitt 2 "Använd inte Diklofenak Teva").

Så här öppnar du förpackningen innan du ska använda läkemedlet första gången

1. Skruva av locket från tuben. Bryt tubens säkerhetsförsegling genom att vända på locket och trycka in det i öppningen. Använd inte sax eller något annat vasst föremål.
2. Vrid och ta av plastförseglingen från tuben. Använd gelen så som beskrivs i den här bipacksedeln. Använd inte om förseglingen är bruten.

Så här applicerar du gelen

Diklofenak Teva är avsett för användning på huden.

Applicera gelen tunt på det område på kroppen som ska behandlas och gnid försiktigt in den i huden. Tvätta händerna när gelen gnidits in såvida inte det är händerna som behandlats.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på symtomen och underliggande tillstånd. Diklofenak Teva ska inte användas i mer än 7 dagar annat än på läkares rekommendation.

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

Om du har använt för stor mängd av Diklofenak Teva

Det är osannolikt att du får en överdos om du använder för stor mängd Diklofenak Teva eftersom endast små mängder absorberas till blodet vid användning på huden. Vid användning av en avsevärt större dos än rekommenderad dos på huden ska gelen torkas bort och huden tvättas med vatten.

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om du eller t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Diklofenak Teva

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa sällsynta och mycket sällsynta biverkningar kan vara allvarliga.

Om du får något av följande tecken på allergi, **sluta** använda Diklofenak Teva och kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart:

- Hudutslag med blåsor, nässelutslag (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Väsande andning, andfåddhet eller trångghetskänsla över bröstet (astma) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller svalget (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Hudutslag, klåda, rodnad, eksem, hudinflammation inklusive kontakteksem.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Fjällning, uttorkad hud, svullnad (ödem).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Hudutslag med upphöjda blåsor, besvär i mage och tarm, överkänslighetsreaktioner (inklusive nässelutslag), ljuskänslighetsreaktion i huden efter exponering av solljus.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Brännande känsla vid appliceringsstället, torr hud.

När Diklofenak Teva appliceras på stora hudområden och under en längre tid kan en risk för systemiska biverkningar (t.ex. biverkningar som påverkar njurarna, levern eller mag-tarmkanalen, överkänslighetsreaktioner) inte helt uteslutas eftersom de kan förekomma efter systemisk administrering av läkemedel som innehåller diklofenak.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Diklofenak Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originaltuben. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Använd inte gelen strax innan du duschar eller badar. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är diklofenak.
- 1 g innehåller 23,2 mg diklofenakdietylamin motsvarande 20 mg diklofenaknatrium
- Övriga innehållsämnen är isopropylalkohol, propylenglykol (E1520), kokoylkaprylokaprat, flytande paraffin, karbomer, makrogolcetostearyleter, dietylamin, oljesyra (E570), butylhydroxitoluen (E321), doftämne (innehållande citronellol, geraniol, bensylalkohol (E1519), linalol, limonen, citral, farnesol, kumarin, eugenol), renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till nästan vit, homogen gel, förpackad i aluminiumlaminerade tuber, försluten med PE-försegling och PP-skruvlock, tillgänglig i förpackningsstorlekar med: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g per tub.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str.3
89079 Ulm
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-10