

Bipacksedel: Information till användaren

Diclofenac STADA® 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.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Diclofenac Stada gel är och vad det används för

Diclofenac Stada gel innehåller den aktiva substansen diklofenak, som tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID). Diklofenak lindrar smärta och har en inflammationshämmande effekt.

Diclofenac Stada gel används vid:

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

Diclofenac Stada gel är endast avsedd för användning på huden.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Diclofenac Stada gel

Använd inte Diclofenac Stada gel

- Om du är allergisk mot diklofenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är allergisk mot andra läkemedel som används för att behandla smärta, feber eller inflammation, som ibuprofen eller acetylsalicylsyra (används även för att förebygga blodproppar). Fråga din läkare eller apotekspersonalen om du är osäker.
 - Symtom på en allergisk reaktion mot dessa läkemedel kan innefatta: pipande andhämtning eller andfåddhet (astma); nässelfeber eller hudutslag; svullnad av ansikte eller tunga; rinnsnuva.
- Om du är i de sista tre månaderna av graviditeten.
- Om du är yngre än 14 år.

Varningar och försiktighet

- Rådgör med läkare innan behandling med Diclofenac Stada gel påbörjas om du har nedsatt njur-, hjärt-, leverfunktion eller magsår.
- Diclofenac Stada gel får ej användas på öppna sår, eksem, akne eller infekterad hud.

- Använd inte mer gel än rekommenderat eller under längre tid eftersom det kan göra att risken för biverkningar ökar.
- Diclofenac Stada gel är endast avsett för användning på huden. Använd det inte i munnen eller på slemhinnor. Diclofenac Stada gel får aldrig sväljas.
- Undvik att få Diclofenac Stada gel i ögonen. Om detta händer, skölj ögonen noga med rent vatten. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om besvär kvarstår.
- Tvätta händerna efter användning (under förutsättning att det inte är händerna som ska behandlas) för att undvika oavsiktlig kontakt med mun och ögon.
- Använd inte Diclofenac Stada gel tillsammans med lufttäta bandage. Vid stukning kan leden lindas men inte så hårt att blodcirkulationen stryps.
- Undvik direkt solljus och solarium under behandling och 2 veckor därefter, t.ex. genom att täcka behandlat område med kläder.
- Avbryt behandlingen om hudutslag uppträder.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har några frågor innan du använder Diclofenac Stada gel.

Barn och ungdomar

Information om effekt och säkerhet vid behandling av barn och ungdomar under 14 år är begränsad (se avsnitt "Använd inte Diclofenac Stada gel").

För barn som är 14 år och äldre rekommenderas att patienten/föräldrarna till barnet konsulterar läkare om tillståndet inte förbättras inom 7 dagar vid smärta eller om symtomen förvärras.

Andra läkemedel och Diclofenac Stada gel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Använd inte Diclofenac Stada gel om du är i de sista tre månaderna av graviditeten. Du ska inte använda Diclofenac Stada gel under graviditetens sex första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Orala former (t.ex. tabletter) av diklofenak kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för Diclofenac Stada gel när det används på huden.

Diklofenak passerar över i modersmjölk i små mängder. Diclofenac Stada gel bör endast användas vid amning efter läkares ordination. Diclofenac Stada gel bör inte appliceras på bröstet hos ammande mödrar eller någon annanstans på stora hudytor eller under en längre tid.

Körförmåga och användning av maskiner

Diclofenac Stada gel påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Diclofenac Stada gel innehåller propylenglykol och butylhydroxitoluen

Propylenglykol kan ge hudirritation och butylhydroxitoluen kan ge hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och på slemhinnor.

3. Hur du använder Diclofenac Stada gel

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

Vuxna och ungdomar över 14 år

Dosering: 2 till 4 g (5 till 10 cm gelsträng) appliceras 2 gånger dagligen. Använd inte mer än 8 gram per dag.

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

Behandlingen **bör inte** pågå längre än 14 dagar annat än på läkares inrådan.

Hur gelen används

Diclofenac Stada gel ska endast användas på huden.

1. Före första användningen: ta bort förseglingen med hjälp av den präglade ytan på skruvkorkens baksida.
2. Massera försiktigt in gelen i huden på det smärtande eller svullna området. Du kan uppleva en svagt kylande känsla när gelen masseras in.
3. Torka sedan av överbliven gel från händerna med hushållspapper och tvätta sedan händerna för att undvika oavsiktlig kontakt med mun och ögon, givetvis under förutsättning att det inte är händerna som ska behandlas. Pappret ska kastas i hushållsavfallet efter användning för att förhindra att oanvänd produkt når vattenmiljön.

Diclofenac Stada gel ska inte användas till barn och ungdomar under 14 år.

Om du har använt för stor mängd av Diclofenac Stada gel

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 Diclofenac Stada gel

Om du har glömt att använda Diclofenac Stada gel, applicera nästa dos när du kommer ihåg det och fortsätt sedan som vanligt. 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.

Biverkningarna är oftast lindriga och övergående hudreaktioner på behandlingsstället.

Sluta att använda Diclofenac Stada gel och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök akutmottagning om svullnad av bland annat ansikte, tunga och/eller svalg eller nässelutslag, andnöd och svårighet att svälja inträffar. Detta kan vara en allvarlig allergisk reaktion vilket är en mycket sällsynt biverkan.

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

- Hudutslag, eksem, klåda, hudrodnad, hudinflammation och stickande känsla i huden där gelen applicerats.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Hudinflammation med eller utan blåsbildning där gelen applicerats.

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

- Ljuskänslighetsreaktioner i huden (yttrar sig som solskador med sveda, klåda, svullnad och blåsbildning), astma, utslag med varfyllda blåsor, överkänslighetsreaktioner och angioödem (svullnad av hud och slemhinnor, t.ex. i ansikte och fingerleder).

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Diclofenac Stada gel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är diklofenakdietylamin. 1 gram gel innehåller 23,2 mg (2,32%) diklofenakdietylamin, vilket motsvarar 20 mg diklofenaknatrium.

Övriga innehållsämnen är: butylhydroxitoluen, karbomer, kokoylkaprylokaprat, dietylamin, isopropylalkohol, flytande paraffin, makrogolcetostearyleter, oleylalkohol, propylenglykol, parfym och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diclofenac Stada gel är en trögflytande vit gel med karaktäristisk lukt.

Diclofenac Stada gel finns i tuber om 30, 50, 60, 100 och 120 gram.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

KERN PHARMA, S.L.
Poligono Industrial Colon II
Venus, 72
08228 – Terrassa
Barcelona
Spanien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-02-03