

Bipacksedeln: Information till användaren

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

1. Vad Diklofenak Apofri är och vad det används för

Diklofenak, den verksamma substansen i Diklofenak Apofri, tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID). Diklofenak lindrar smärta och har en inflammationshämmande effekt.

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

Diklofenak Apofri är endast avsedd för användning på huden.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Diklofenak Apofri

Använd inte Diklofenak Apofri

- om du är allergisk mot diklofenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du fått en allergisk reaktion mot acetylsalicylsyra eller mot något annat antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID). Symtom på en allergisk reaktion kan vara pipande andhämtning eller andfåddhet (astma), hudutslag eller rinnsnuva.
- under graviditetens sista tre månader (se "Graviditet, amning och fertilitet").
- om du är yngre än 14 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Diklofenak Apofri.

- Rådgör med läkare innan behandling med Diklofenak Apofri påbörjas om du har nedsatt njur-, hjärt-, leverfunktion eller magsår.

- Använd inte Diklofenak Apofri tillsammans med lufttäta bandage. Vid stukning kan leden lindas men inte så hårt att blodcirkulationen stryps.
- Undvik kontakt med ögon och slemhinnor.
- Torka av överbliven gel från händerna med ett absorberande papper (t.ex. hushållspapper) eller våtservett och tvätta sedan händerna, utom när det är händerna som ska behandlas. Det absorberande pappret eller våtservetten ska kastas i papperskorgen efter användning.
- Får inte användas på skadad eller infekterad hud, t.ex. eksem, akne eller öppna sår.
- Diklofenak Apofri är endast avsett för användning på huden. Diklofenak Apofri får aldrig sväljas.
- Undvik direkt solljus och solarium på behandlat område under behandling och minst två veckor efter avslutad behandling. T.ex. genom att täcka behandlat område med kläder.
- Avbryt behandlingen om du får hudutslag.
- Risken för biverkningar ökar med tiden. Den rekommenderade behandlingstiden skall därför inte överskridas.

Barn och ungdomar

Diklofenak Apofri skall inte användas till barn och ungdomar under 14 år.

Andra läkemedel och Diklofenak Apofri

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

Det är större risk att du får biverkningar om du samtidigt använder andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (t.ex. acetylsalicylsyra).

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 Diklofenak Apofri om du är i de sista tre månaderna av graviditeten. Du ska inte använda Diklofenak Apofri 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. Användning av Diklofenak Apofri ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet.

Användning av Diklofenak Apofri under den senare delen av graviditeten kan orsaka problem vid förlossningen och påverka utvecklingen och hälsan hos det födda barnet.

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

Små mängder diklofenak passerar över i modersmjölk. Diklofenak Apofri bör endast användas vid amning efter läkares ordination.

Körförmåga och användning av maskiner

Diklofenak Apofri påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Diklofenak Apofri innehåller propylenglykol och butylhydroxitoluen

Propylenglykol kan orsaka hudirritation och butylhydroxitoluen kan ge hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller irritation i ögon och på slemhinnor.

3. Hur du använder Diklofenak Apofri

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.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar över 14 år

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

Massera försiktigt in gelen i huden på det smärtande eller inflammerade området.

Man kan uppleva en svagt kylande känsla när gelen masseras in.

- Torka av överbliven gel från händerna med ett absorberande papper (t.ex. hushållspapper) eller våtservett och tvätta sedan händerna för att undvika oavsiktlig kontakt med mun och ögon, *givetvis under förutsättning att det inte är händerna som skall behandlas*. Det absorberande pappret eller våtservetten ska kastas i papperskorgen efter användning.
- Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar
- Maximal behandlingstid är 14 dagar om inte läkare ordinerat annat.

Om du har använt för stor mängd av Diklofenak Apofri

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om 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 Apofri

Använd gelen så snart du kommer ihåg det, men ta inte dubbla doser för att kompensera den dos du glömt. Fortsätt sedan doseringen som tidigare.

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. I enstaka fall kan allergiska reaktioner förekomma.

Sluta att använda Diklofenak Apofri och kontakta omedelbart läkare om svullnad av bl.a. ansikte, tunga och/eller svalg eller nässelutslag, andnöd och svårighet att svälja inträffar (mycket sällsynt, förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare).

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Hudutslag, eksem, torr hud, hudrodnad och hudinflammation och klåda där gelen applicerats.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare): Hudinflammation med blåsbildning där gelen applicerats.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare): Ljuskänslighetsreaktioner i huden (yttrar sig som solskador med sveda, klåda, svullnad och blåsbildning), astma, kramp i luftvägarna, utslag med varfyllda blåsor, överkänslighetsreaktioner (inklusive nässelutslag).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Brännande känsla på appliceringsstället.

Vid längre tids behandling (mer än 3 veckor) eller när stora hudområden behandlas kan biverkningar som magont, matsmältningsproblem, störningar i magsäck och njurar förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 Diklofenak Apofri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedlet 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 g 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, propylen-glykol, eukalyptusparfym och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diklofenak Apofri är en vit, trögflytande gel.

Produkten finns i tuber om 50 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

Kern Pharma S.L.

Polígono Ind. Colón II

Venus, 72, 08228 Terrassa Barcelona

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-08