

Bipacksedel: Information till användaren

Diklofenak Mimer 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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Diklofenak Mimer gel är och vad det används för

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

Diklofenak Mimer gel används vid:

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

Diklofenak Mimer gel är endast avsedd för utvärtes bruk.

Diklofenak som finns i Diklofenak Mimer 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 Mimer gel

Använd inte Diklofenak Mimer 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); näselfeber eller hudutslag;
svullnad av ansikte eller tunga; rinnsnuva.
- Under graviditetens sista tre månader.
- Om du är yngre än 14 år.

Varningar och försiktighet

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

- Diklofenak Mimer 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.
- Diklofenak Mimer gel är endast avsett för utvärtes bruk. Använd det inte i munnen eller på slemhinnor. Diklofenak Mimer gel får aldrig sväljas.
- Undvik att få Diklofenak Mimer 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 Diklofenak Mimer 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 Diklofenak Mimer gel.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Diklofenak Mimer 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 försöka få barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Diklofenak Mimer gel om du är i de sista tre månaderna av graviditeten. Du ska inte använda Diklofenak Mimer 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) innehållande diklofenak kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för diklofenak när det används på huden.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Diklofenak Mimer gel innehåller propylenglykol och butylhydroxitoluen

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

3. Hur du använder Diklofenak Mimer gel

Använd alltid detta läkemedel enligt läkares eller apotekspersonalens anvisningar. 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.

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

1. Före första användningen: ta bort förseglingen med hjälp av denpräglade 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 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 ska behandlas. Om för mycket gel har applicerats av misstag ska överskottet torkas av med papper eller våtservett. Det absorberande pappret eller våtservetten ska kastas i papperskorgen efter användning för att undvika att oanvänt läkemedel når vattenmiljön. Innan eventuellt bandage appliceras bör gelen få torka in i huden under några minuter.

Diklofenak Mimer gel ska endast användas på huden.

Diklofenak Mimer gel ska inte användas till barn och ungdomar under 14 år.

Om du har använt för stor mängd av Diklofenak Mimer 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 Diklofenak Mimer gel

Om du har glömt att använda Diklofenak Mimer 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 Diklofenak Mimer 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 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 Mimer gel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. 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

Diklofenak Mimer gel är en trögflytande vit gel med karaktäristisk lukt.

Diklofenak Mimer gel finns i tuber om 30, 50, 60, 100, 120, 150 och 180 gram.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mimer Medical AB
Svärdvägen 3B
182 33 Danderyd

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Diklofenak Mimer 23,2 mg/g gel
Nederländerna	Diklofenak Linn 2,32% extra sterk, gel

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-18