

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Diklofenak Teva 23,2 mg/g gel

diklofenakdietylamin

För vuxna och ungdomar över 14 års ålder

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 finns information om följande:

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), hudreaktioner (nässselfeber), 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
- om du är i de sista tre månaderna av graviditeten (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. Dessa biverkningar liknar dem som kan uppstå vid användning av andra läkemedel som innehåller diklofenak. 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 med 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

Diklofenak Teva ska inte användas 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

Använd inte Diklofenak Teva om du är i de sista tre månaderna av graviditeten eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Under de första sex månaderna av graviditeten ska Diklofenak Teva endast användas efter läkarens ordination. Om du behöver behandling under den här perioden ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

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)

Detta läkemedel innehåller 54 mg propylenglykol per 1 g gel.

Diklofenak Teva innehåller butylhydroxitoluen (E321)

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

Diklofenak Teva innehåller doftämnen

Detta läkemedel innehåller doftämnen med bensylalkohol (0,15 mg/g gel), 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.

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

Äldre

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)

Information om effekt och säkerhet vid behandling av barn och ungdomar under 14 år är begränsad (se avsnitt 2 "Använd inte Diklofenak Teva").

Användning hos ungdomar (över 14 år)

Ungdomar från 14 års ålder och äldre: Om detta läkemedel behöver användas i mer än 7 dagar för smärtlindring, eller om symtomen förvärras, ska patienten/föräldrarna till barnet kontakta läkare.

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 endast avsett för användning på huden.

Gelen appliceras tunt på de drabbade områdena och gnids försiktigt in i huden. Därefter ska händerna torkas av med hushållspapper och sedan tvättas, om inte händerna är det område som ska behandlas. Om för mycket gel applicerats av misstag, bör överskottet torkas av med hushållspapper. Pappret ska kastas i hushållsavfallet för att förhindra att oanvänt läkemedel når avloppsvattnet.

Innan ett förband läggs på ska gelen få torka på huden i några minuter.

Behandlingstid

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

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.

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 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

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.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diklofenak Teva är en 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
2025-11-20