

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentów

Medulan, 30 mg/g, żel *Diclofenacum natricum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Medulan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medulan
3. Jak stosować Medulan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Medulan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Medulan i w jakim celu się go stosuje

Lek Medulan zawiera substancję czynną – diklofenak sodu i jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym w postaci żelu do stosowania na skórę. Lek Medulan stosuje się na skórę u pacjentów dorosłych w leczeniu choroby skóry, nazywanej rogowaceniem słonecznym, spowodowanej długotrwałym narażeniem na promieniowanie słoneczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medulan

Kiedy nie stosować leku Medulan

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe, takie jak wysypka (pokrzywka), zaburzenia oddychania (świszczący oddech) lub katar (alergiczny nieżyt nosa) po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Medulan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych po zastosowaniu leku Medulan na dużych powierzchniach skóry oraz przez dłuższy czas. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta:
 - występuje lub występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka lub krwawienie z żołądka
 - występują choroby serca, wątroby lub nerek
 - występują jakiegokolwiek zaburzenia krzepnięcia krwi lub pacjent jest podatny na powstawanie siniaków.
- Podczas stosowania leku Medulan należy unikać narażenia na promieniowanie słoneczne i korzystania z solariów. W przypadku wystąpienia reakcji skórnych należy przerwać stosowanie leku.
- Nie stosować na rany, zakażoną skórę lub zmiany spowodowane zapaleniem skóry.

- Nie dopuszczać do kontaktu leku Medulan z oczami lub błonami śluzowymi nosa lub jamy ustnej i nie połykać. Jeśli lek Medulan zostanie przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Należy przerwać stosowanie leku Medulan i skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta pojawi się rozległa wysypka.
- Po nałożeniu na skórę leków zawierających diklofenak, można stosować przepuszczalne (nieokluzyjne) opatrunki. Nie używać nieprzepuszczających powietrza opatrunków okluzyjnych.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono zakresu dawkowania oraz wskazań do stosowania leku Medulan u dzieci i młodzieży.

Medulan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W przypadku leku Medulan interakcje z innymi lekami są mało prawdopodobne.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Medulan można stosować z zachowaniem ostrożności podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży, ale **nie wolno go stosować** w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka karmi piersią. Lek Medulan można stosować, z zachowaniem ostrożności, podczas karmienia piersią, ale nie należy go stosować na skórę piersi.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje mieć dziecko lub karmi piersią, a lekarz uzna leczenie lekiem Medulan za wskazane, nie wolno go nakładać na obszar skóry większy niż jedna trzecia powierzchni ciała i nie wolno stosować go dłużej niż przez trzy tygodnie.

Lek Medulan zawiera alkohol benzylowy

Lek ten zawiera 10 mg alkoholu benzylowego w każdym gramie żelu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne oraz łagodne, miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować Medulan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Żel jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

- Przed użyciem należy przebić aluminiową membranę zasłaniającą otwór przy pomocy zakrętki.
- Delikatnie rozprowadzić małą ilość żelu na powierzchni skóry wymagającej leczenia. Ilość żelu jest różna, zależnie od wielkości powierzchni skóry wymagającej leczenia. Zwykle wystarczy 0,5 grama żelu (odpowiadająca wielkości ziarna grochu) i nie więcej niż 8 gramów żelu na dobę do zastosowania na powierzchnię skóry 5 cm x 5 cm.
- Lek Medulan można stosować dwa razy na dobę, o ile lekarz nie zalecił inaczej. Podczas rozprowadzania żelu, na powierzchni skóry może wystąpić delikatne uczucie chłodzenia.
- Zazwyczaj okres leczenia wynosi 60 do 90 dni. Maksymalne działanie leku obserwowano po okresie leczenia zbliżonym do 90 dni. Pełne wyleczenie może nie wystąpić przed upływem miesiąca od zakończenia leczenia.

Żel nakłada się na zmienione części ciała i delikatnie wmasowuje w skórę. Następnie ręce należy wytrzeć papierowym ręcznikiem, a następnie umyć je, chyba że są to okolice, które mają być leczone. Jeśli zbyt duża ilość żelu zostanie omyłkowo nałożona, nadmiar żelu należy wytrzeć ręcznikiem

papierowym.

Ręcznik papierowy należy wyrzucić do pojemnika na domowe odpady, co pomaga znacznie ograniczyć przedostawanie się diklofenaku do środowiska wodnego.

Przed nałożeniem opatrunku należy pozostawić żel przez kilka minut do wyschnięcia na skórze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Medulan

Należy usunąć nadmiar żelu, wycierając ręcznikiem papierowym.

Pominięcie zastosowania leku Medulan

Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami.

Nie stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Medulan i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem:

Wysypka (pokrzywka), zaburzenia oddychania (świszczący oddech), obrzęk twarzy, katar (alergiczny nieżyt nosa). Takie objawy wskazują na możliwość uczulenia na Medulan.

Jeśli którekolwiek z następujących częstych działań niepożądanych jest nasilone lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni, należy przerwać stosowanie leku Medulan i skontaktować się z lekarzem: świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, zapalenie, kontaktowe zapalenie skóry, ból i pęcherze.

Inne często występujące działania niepożądane: (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- podrażnienie lub mrowienie w miejscu nałożenia żelu
- zapalenie spojówek
- uczulenie
- uczucie bólu podczas dotykania skóry
- drętwienie i mrowienie
- sztywność mięśni
- zapalenie skóry
- wyprysk
- suchość skóry
- obrzęk
- wysypka (w tym łuszcząca się lub pęcherze)
- zwiotczenie skóry
- wrzód skóry.

Niezbyt często występujące działania niepożądane: (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- ból oka
- łzawienie lub suchość oczu
- ból brzucha
- biegunka
- mdłości
- łysienie
- obrzęk twarzy
- nadmierne krwawienie lub nadmierne wydzielanie łoju
- wysypka podobna do występującej w przypadku odry.

Rzadko występujące działania niepożądane: (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów)

- zapalenie skóry z dużymi pęcherzami.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane: (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- krwawienie z żołądka
- zaburzenia czynności nerek
- trudności w oddychaniu (astma)
- zakażenie wysypki skórnej
- nadwrażliwość skóry na światło słoneczne.

Zgłaszano przemijające odbarwienie włosów w miejscu podania, zwykle ustępujące po zaprzestaniu stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Medulan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Medulan

- Substancją czynną jest: diklofenak sodowy. 1 g żelu zawiera 30 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: sodu hialuronian, alkohol benzylowy, eter monometylowy glikolu polietylenowego 350, woda oczyszczona.

Jak wygląda Medulan i co zawiera opakowanie

Lek Medulan jest jednorodnym, przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego lub pomarańczowym żelem pakowanym w tuby aluminiowe zawierające 25 g, 50 g, 60 g, 90 g lub 100 g żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
+48 22 855 40 93

Importer

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Diclofenac Aristo 30 mg/g żel
Polska	Medulan
Włochy	Rindox

Data ostatniej aktualizacji ulotki: