

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### DicloDuo gel

10 mg/g, żel

(*Diclofenacum natricum*)

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek DicloDuo gel i w jakim celu się go stosuje

DicloDuo gel jest lekiem w postaci żelu do stosowania miejscowego. Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy w ilości 10 mg/g, który należy do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NPLZ).

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Lek działa kojąco i chłodząco na skórę.

#### Wskazania do stosowania:

##### Młodzież powyżej 14 lat

##### krótkotrwałe leczenie:

miejscowe, objawowe leczenie bólu w ostrych nadwyreżeniach, skręceniach albo stłuczeniach wywołanych tępyimi urazami.

##### Dorośli

Miejscowe, objawowe leczenie bólu i zapalenia w:

- urazach ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, np. z powodu skręcenia, nadwyreżenia i stłuczenia
- ograniczonych postaciach stanów zapalnych tkanek miękkich
- w łagodnej postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

Jeśli po upływie 7 dni, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DicloDuo gel

##### Kiedy nie stosować leku DicloDuo gel

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i kwas acetylosalicylowy,
- w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży,

- u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat,
- u pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre zapalenie błony śluzowej nosa są wywoływane po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NPLZ).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Nie stosować na skaleczenia, otwarte rany lub wypryski na skórze,
- Nie stosować do oczu, nosa i ust, w razie przedostania się żelu do oczu lub na błony śluzowe należy go usunąć obficie splukując wodą,
- Nie stosować leku długotrwale lub na duże powierzchnie skóry, gdyż istnieje możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych reakcji niepożądanych,
- Nie połykać leku DicloDuo gel,
- Nie przykrywać leczonych miejsc opatrunkami okluzyjnymi (wodoodpornymi lub nieprzepuszczającymi powietrza) lub gipsem,
- Nie opalać się i nie chodzić do solarium w okresie leczenia lekiem DicloDuo gel i dwa tygodnie po zakończeniu leczenia.

Pacjenci z przebytą lub aktywną chorobą wrzodową i pacjenci z astmą oskrzelową powinni skonsultować stosowanie leku DicloDuo gel z lekarzem, ponieważ choroby te stwarzają wysokie ryzyko działań niepożądanych. W pojedynczych przypadkach u pacjentów, u których w przeszłości występowała aktywna choroba wrzodowa istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego.

Przed rozpoczęciem stosowania leku DicloDuo gel należy zwrócić się do lekarza.

#### **Inne leki i DicloDuo gel**

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

#### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku DicloDuo gel w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży ze względu na możliwość uszkodzenia płodu lub spowodowania trudności podczas porodu. W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku DicloDuo gel chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Po podaniu doustnych postaci leku z diklofenakiem (np. tabletek) mogą wystąpić działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku DicloDuo gel podczas stosowania na skórę

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

#### **Lek DicloDuo gel zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego. Może powodować podrażnienie skóry.

#### **Lek DicloDuo gel zawiera aromat**

Ten lek zawiera aromat o składzie: aldehyd amylocynamonowy, kumaryna, d-limonen i aldehyd heksylocynamonowy. Aldehyd amylocynamonowy, kumaryna, d-limonen i aldehyd heksylocynamonowy mogą powodować reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować lek DicloDuo gel**

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

***Stosowanie u dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat:***

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej lek ten należy stosować w następujący sposób: nałożyć lek na skórę, rozprowadzić w miejscu bólu i delikatnie wmasować do całkowitego wchłonięcia. Ilość żelu zależy od rozmiarów bolącego miejsca, najczęściej jest to 2 g do 4 g, co odpowiada paskowi żelu o długości 4 cm do 8 cm. Jest to ilość wystarczająca do pokrycia około 400 do 800 cm<sup>2</sup> powierzchni skóry.

Lek należy stosować od 3 do 4 razy na dobę.

W razie przypadkowego spożycia należy skontaktować się z lekarzem.

Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, o ile leczenie ich nie dotyczy.

***Okres czasu stosowania leku u dorosłych:***

Okres czasu stosowania zależy od wskazań do stosowania i od reakcji na leczenie. W leczeniu bólu towarzyszącemu chorobie zwyrodnieniowej stawów, żel można stosować do 7 dni (pozwala to na regenerację uszkodzonej tkanki stawu). Żel może być stosowany do 14 dni jedynie pod kontrolą farmaceuty.

W przypadku stosowania leku bez konsultacji z lekarzem, nie należy stosować go dłużej niż przez 14 dni. Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia objawów chorobowych.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży**

***Stosowanie u młodzieży poniżej 14 lat:***

Nie istnieją wystarczające dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży poniżej 14 lat.

***Okres czasu stosowania leku u młodzieży powyżej 14 lat:***

U młodzieży w wieku 14 lat i powyżej lek nie może być stosowany dłużej niż 7 dni.

Jeśli stosowanie leku wymaga dłuższego niż 7 dni czasu stosowania lub jeśli objawy uległy pogorszeniu, pacjent lub opiekunowie powinien/powinni skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**4. Możliwe działania niepożądane**

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

Niektóre działania niepożądane występujące rzadko lub bardzo rzadko mogą być niebezpieczne.

Działania niepożądane, które mogą być objawami uczulenia:

- bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób): wysypka skórna z pęcherzami, duszność lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma), sapanie lub obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych powyżej objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.**

Inne działania niepożądane, zazwyczaj łagodne, nieszkodliwe i przemijające:

- często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób): wysypka skórna, miejscowe podrażnienie, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry;

- rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):  
pokrzywka;
- bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):  
zwiększona nadwrażliwość na światło słoneczne, objawami tej nadwrażliwości są poparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami;
- Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): uczucie pieczenia w miejscu zastosowania leku, suchość skóry.

W przypadku wystąpienia wymienionych powyżej objawów należy, tak szybko jak to możliwe, poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 lek DicloDuo gel**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku, po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę jego wyglądu zewnętrznego lub zapachu.

Lek należy użyć w ciągu 6-miesięcy po pierwszym otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek DicloDuo gel**

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.

Pozostałe składniki to: trolamina, kokozylókaprylokapronian, makrogolu eter cetostearylowy, alkohol izopropylowy, karbomer, glikol propylenowy, parafina, woda oczyszczona, kompozycja zapachowa zawierająca aldehyd amylocynamonowy, kumarynę, d-limonen i aldehyd heksylocynamonowy.

### **Jak wygląda lek DicloDuo gel i co zawiera opakowanie**

DicloDuo gel jest lekiem w formie żelu do stosowania miejscowego, w kolorze białym.

Opakowanie: tuba aluminiowa zawierająca 50 g, 60 g lub 100 g leku.  
Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

**Podmiot odpowiedzialny:**

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus,  
Dublin 24, D24 PPT3  
Irlandia

**Wytwórca:**

EMO-FARM Sp. z o.o.  
ul. Łódzka 52  
95-054 Ksawerów

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska - DicloDuo gel

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Listopad, 2024