

# Dicloziaja ziaja

## Písomná informácia pre používateľa

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## Dicloziaja

11,6 mg/g gél

Dietylamínová soľ diklofenaku

### V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Dicloziaja a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Dicloziaja
3. Ako používať liek Dicloziaja
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Dicloziaja
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Dicloziaja a na čo sa používa

Dicloziaja je gél obsahujúci dietylamínovú soľ diklofenaku, ktorá je nesteroidným antiflogistikom účinkujúcim proti bolesti a zápalu.

Vďaka vodno-alkoholovému základu má gél upokojujúci a chladivý účinok.

#### Terapeutické indikácie:

##### Dospievajúci nad 14 rokov, krátkodobá liečba

- lokálna symptomatická úlava bolesti pri akútnych natiahnutiach, vyvrtnutiach alebo pomliaždeniach v dôsledku tupého poranenia

##### Dospelí

- postraumatický zápal šliach a väzov, svalov a kĺbov po podvrtnutiach, natiahnutiach alebo pomliaždeniach
- bolesť chrbta
- lokalizovaný zápal mäkkých tkanív ako je zápal šliach alebo tenisový lakeť
- lokalizované a mierne symptómy osteoartritidy degeneratívne ochorenie kĺbov

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Dicloziaja

#### Nepoužívajte liek Dicloziaja

- ak ste alergický na diklofenak, propylénglykol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak sa u vás prejaví astma, žihľavka alebo akútna nádcha po podaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných antiflogistik
- u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov
- počas tretieho trimestra tehotenstva

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Dicloziaja, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- systémové vedľajšie účinky (tj. tráviace vedľajšie účinky ako sú žalúdočné vredy alebo vedľajšie účinky súvisiace s nervovým systémom ako je závrat a bolesť hlavy) sa môžu vyskytnúť v prípade, keď sa tento liek aplikuje na veľké plochy pokožky alebo počas dlhšieho obdobia

- tento liek sa má používať iba na neporušenú kožu (nie na ochorením poškodenú alebo na poranenú kožu ani na rany)

- liek sa môže použiť spolu s priedušným obvazom (nie vzduchotesnými obvazmi), nesmie sa však používať so vzduchotesnými obvazmi

- liek sa nesmie dostať do kontaktu s očami alebo sliznicami a nesmie sa užívať perorálne

#### Iné lieky a Dicloziaja

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Systémová absorpcia (prestup do krvi) diklofenaku po topickom použití je nízka, takže pravdepodobnosť liekovej interakcie je malá. Vyhnite sa súčasnému používaniu iných produktov aplikovaných na postihnutú oblasť kože.

#### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Používanie tohto lieku sa tehotným ženám neodporúča.

Počas posledných troch mesiacov tehotenstva je používanie tohto lieku zakázané, pretože by mohol spôsobiť poškodenie plodu alebo zapríčiniť komplikácie počas pôrodu.

#### Dojčenie

Liek sa neodporúča používať počas dojčenia.

#### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dicloziaja nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### Dicloziaja obsahuje propylénglykol

Tento liek obsahuje propylénglykol, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

### 3. Ako používať liek Dicloziaja

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

#### Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a starší

Tento liek sa má jemne vtierať do kože tri alebo štyrikrát za deň. Množstvo aplikovaného lieku závisí od veľkosti postihnutého miesta. Na plochu 400 až 800 cm<sup>2</sup> stačia 2 g až 4 g lieku (množstvo gélu vo veľkosti čerešne až vlašského orecha).

Po aplikácii je potrebné si umyť ruky, pokiaľ práve nie sú postihnutým a liečeným miestom. Zabráňte kontaktu s očami a ústami.

V prípade, že liek je používaný bez konzultácie s lekárom, nemá sa používať dlhšie ako 14 dní. Ak sa po 7 dňoch liečby neprejaví žiadna reakcia alebo sa prejavy ochorenia zhoršia, obráťte sa na svojho lekára.

Dospievajúci vo veku 14 rokov a starší by tento liek nemali užívať dlhšie ako 7 dní.

Ak je potrebné používať tento liek dlhšie ako 7 dní na úľavu od bolesti alebo ak sa príznaky zhoršujú, je potrebné, aby pacient/rodičia dospelávajúceho konzultovali stav s lekárom.

#### Použitie u detí a dospelávajúcích mladších ako 14 rokov

Tento liek je kontraindikovaný u detí a dospelávajúcích mladších ako 14 rokov – pozri časť "Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Diclozija".

#### Starší pacienti (nad 65 rokov)

Požíva sa normálne dávkovanie ako je predpísané pre dospelých.

#### **Ak použijete viac lieku Diclozija, ako máte**

Ak ste tento liek požíli alebo ste použili viac gélu Diclozija ako ste mali, obráťte sa na svojho lekára. Predávkovanie po topickom použití na kožu je nepravdepodobné. Symptómy predávkovania sú podobné ako po predávkovaní perorálnymi nesteroidnými protizápalovými liekmi (bolesť hlavy, závraty, ospalosť, bolesť brucha, nutkanie na vracanie, vracanie).

#### **Ak zabudnete použiť liek Diclozija**

Použite ďalšiu dávku ako obvykle. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Niektoré zriedkavé alebo veľmi zriedkavé vedľajšie účinky môžu byť závažné.**

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z nižšie uvedených vedľajších účinkov, prestaňte používať tento liek a obráťte sa na svojho lekára:**

- Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u 1 z 1000 ľudí):  
bulózna dermatitída (kožná vyrážka s pľuzgiermi)
- Veľmi zriedkavé (môže postihnúť 1 z 10 000 ľudí):  
žihlavka alebo iné prejavy precitlivenosti, astma (problémy s dýchaním, plytké dýchanie), angioedém (opuch tváre, pier, jazyka, hrdla a hrtana)

#### **Ďalšie vedľajšie účinky podľa frekvencie výskytu**

Časté (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10 ľudí): vyrážka, ekzém, začervenanie, dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), svrbenie

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10 000 ľudí): fotosenzitívne reakcie, pustulózná vyrážka

Nedá sa vylúčiť možnosť systémových vedľajších účinkov (tj. tráviacich nežiaducich reakcií ako sú žalúdočkové vredy alebo nežiaduce reakcie súvisiace s nervovým systémom ako sú závraty a bolesť hlavy) ak sa tento liek aplikuje na veľké plochy kože alebo počas dlhšieho obdobia.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná 11  
SK-825 08 Bratislava 26  
Tel: + 421 2 507 01 206  
Fax: + 421 2 507 01 237  
internetová stránka:  
<http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať liek Diclozija**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v chladničke ani nezmrazujte.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 2 roky

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Diclozija obsahuje**

- Liečivo je diklofenak (vo forme dietylamínovej soli diklofenaku). 1 gram lieku Diclozija obsahuje 11,6 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo odpovedá 10 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú: karbomér 5984, diethanolamin, makrogolcetostearyléter 20, kokosový kaprylokaprínát, izopropylalkohol, propylénglykol, ľahký tekutý parafín, Perfum cream 221085 PO, čistená voda.

##### **Ako vyzerá Diclozija a obsah balenia**

Diclozija je biely homogénny gél s charakteristickou vôňou dostupný v 40 g, 50 g a 100 g hliníkových tubách s PE vrchnákom v papierových škatulkách. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

ZIAJA Ltd  
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.  
80-298 Gdańsk, ul. Jesienna 9  
Polsko

##### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Polsko, Slovenská republika: Diclozija  
Česká republika: Diclozija 11,6 mg/g  
Litva: Diclofenacum Ziája 11,6 mg/g gels

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v decembri 2014.**