

Příbalová informace: informace pro uživatele

DIKY 40 mg/g kožní sprej, roztok

sodná sůl diklofenaku

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek DIKY a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DIKY používat
3. Jak se přípravek DIKY používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DIKY uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek DIKY a k čemu se používá

DIKY obsahuje léčivou látku sodnou sůl diklofenaku, která patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých látek (NSAID).

Přípravek DIKY se používá k úlevě od mírné až středně silné akutní bolesti a otoku postihujících malé nebo středně velké klouby a okolní tkáň po akutním tupém úrazu. Přípravek DIKY je určen ke krátkodobé lokální léčbě.

Přípravek DIKY je určen k použití u dospělých a dospívajících starších 14 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DIKY používat

Nepoužívejte přípravek DIKY

- Jestliže jste alergický(á) na diklofenak, arašídů, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) (přípravky používané k léčbě bolesti, horečky nebo zánětu). Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat dýchací obtíže, kožní vyrážku a rýmu.

- V posledních třech měsících těhotenství (viz bod o těhotenství a kojení).
- U dětí a dospívajících do 14 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku DIKY se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) žaludeční nebo duodenální vředy, jaterní či ledvinové obtíže, sklony ke krvácení či zánětlivé onemocnění střeva.
- Pokud trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) průduškovým astmatem či alergiemi.
- Nenanášejte tento přípravek na poraněnou kůži, na otevřené rány nebo infikovanou kůži.
- Nenanášejte tento přípravek na velké plochy kůže ani jej nepoužívejte po delší dobu, pokud Vám to nedoporučil lékař. Dodržujte pokyny k dávkování a nepřekračujte maximální délku léčby.
- Nenanášejte přípravek do očí, nosu či úst. Pokud se vám omylem dostane trochu spreje do očí, pečlivě si je vypláchněte vodou a informujte svého lékaře.
- Tento přípravek je určen pouze k zevnímu použití. Nepoužívejte tento přípravek v ústech a nepolykejte jej.
- Při použití tohoto přípravku se vyhněte slunečnímu záření, včetně solárií. Pokud se vyskytne kožní reakce, přerušete používání tohoto přípravku.
- Pokud se vyskytne jakákoliv kožní vyrážka, přestaňte přípravek DIKY používat.
- Nezakrývejte ošetřované oblasti těsnými (voděodolnými nebo neprodyšnými) obvazy nebo náplastmi.
- Po použití si umyjte ruce, pokud nejsou oblastí, která má být léčena.

Pokud si něčím nejste jistý(á) nebo máte jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete tento přípravek používat.

Děti a dospívající

Nepoužívejte tento přípravek u dětí a dospívajících do 14 let.

Další léčivé přípravky a přípravek DIKY

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Poradte se s lékařem dříve, než začnete používat přípravek DIKY:

- Pokud užíváte NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky) jako diklofenak, kyselinu acetylsalicylovou nebo ibuprofen. Užívání dalších NSAID současně s přípravkem DIKY může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

DIKY se nesmí používat v posledních 3 měsících těhotenství, protože může poškodit Vaše nenarozené dítě, nebo způsobit problémy během porodu.

DIKY se může používat během prvních 6 měsíců těhotenství pouze po poradě s Vaším lékařem. V takovém případě dávka musí být co nejnižší a délka léčby co nejkratší.

DIKY můžou používat kojící ženy pouze po poradě s lékařem, protože diklofenak prostupuje v malém množství do mateřského mléka. DIKY se však nesmí nanášet na oblast prsou kojících matek ani na rozsáhlé oblasti kůže a nesmí se používat dlouhodobě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

DIKY nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek DIKY obsahuje sójový lecithin, propylenglykol a alkohol (ethanol)

- Tento léčivý přípravek obsahuje sóju (jako sójový lecithin). Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.
- Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg propylenglykolu v jednom gramu roztoku. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.
- Tento léčivý přípravek obsahuje 33,3 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu roztoku. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

3. Jak se přípravek DIKY používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek DIKY je určen pouze k zevnímu použití.

- Dospělí a dospívající od 14 let: Doporučená dávka přípravku DIKY je 4 až 5 stisků pumpičky. Přípravek se nanáší na bolestivou oblast 3× denně. Počet stisků pumpičky závisí na velikosti postižené oblasti. Maximální jednotlivá dávka nemá překročit 5 stisků pumpičky. Maximální denní dávka je 15 stisků pumpičky.

Jak DIKY používat

- Sejměte ochranný uzávěr.
- Držte lahvičku ve svislé poloze a aplikujte přípravek v předepsaném počtu stisků pumpičky na bolestivou či oteklou oblast.
- DIKY jemně vetřete do kůže. Po použití si umyjte ruce, pokud nejsou léčenou oblastí.
- Nechte přípravek DIKY zaschnout, teprve poté léčenou oblast zakryjte obvazem nebo bandáží. Buďte opatrný(á), protože je-li gel ještě vlhký, může dojít k zašpinění oděvu.

Délka léčby

- Až se příznaky (bolest a otok) zlepší, přestaňte přípravek používat.
- Nepoužívejte jej déle než 7-8 dní bez porady s lékařem.
- Pokud se příznaky nezlepší do 3 dnů nebo pokud se zhorší, navštivte lékaře.
- Pokud je u dospívajících od 14 let a starších nutné tento přípravek používat k úlevě od bolesti déle než 7 dní nebo pokud se příznaky zhorší, doporučuje se pacientovi/rodičům dospívajícího poradit se s lékařem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku DIKY, než jste měl(a)

- Pokud použijete větší množství přípravku, než jste měli, setřete nadměrné množství přípravku DIKY papírovým kapesníkem.
- Pokud jste Vy nebo Vaše dítě sprej omylem požili, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Vezměte s sebou lahvičku a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek DIKY

- Použijte sprej, jakmile si vzpomenete, ale nenanášejte větší než doporučené množství najednou. Potom pokračujte jako obvykle.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Pokud zaznamenáte jakýkoliv z následujících příznaků alergie, **PŘESTAŇTE používat DIKY a sdělte to okamžitě lékaři nebo lékárníkovi:**
 - Kožní vyrážka s puchýři; kopřivka (*postihují až 1 z 1 000 pacientů*).
 - Sípání, dušnost nebo pocit tísně na hrudníku (astma) (*postihují až 1 z 10 000 pacientů*).
 - Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (*postihují až 1 z 10 000 pacientů*).
 - Pokud se objeví kožní vyrážka, ukončete používání přípravku DIKY. Po použití topických přípravků s diklofenakem byly často hlášeny reakce v místě podání. Ty zahrnují vyrážku, svědění, zarudnutí, pocity pálení nebo olupování kůže.

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů):

Kožní vyrážka, svědění, zarudnutí nebo pálení kůže

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

Kůže může být citlivější na sluneční záření. Možné příznaky zahrnují spálení od slunce se svěděním, otokem a puchýři.

Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost z dostupných údajů nelze určit):

Reakce v místě aplikace, suchá kůže, pocit pálení

Je-li přípravek podáván dlouhodobě (déle než tři týdny) a/nebo na rozsáhlé kožní oblasti, mohou se vyskytnout celkové nežádoucí účinky jako např. bolest žaludku a žaludeční obtíže, pálení žáhy a ledvinové obtíže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek DIKY uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku, krabičce a lahvičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte přípravek DIKY po uplynutí doby 6 měsíců od prvního otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DIKY obsahuje

Léčivou látkou je sodná sůl diklofenaku. Jeden gram roztoku obsahuje 40 mg sodné soli diklofenaku.

Pomocnými látkami jsou: isopropylalkohol, sójový lecithin, bezvodý ethanol, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dinatrium-edetátu, propylenglykol (E1520), silice máty peprné, askorbyl-palmitát, kyselina chlorovodíková 10% (m/m) nebo roztok hydroxidu sodného 10% (m/m) (k úpravě pH) a čištěná voda.

Jak přípravek DIKY vypadá a co obsahuje toto balení

DIKY je zlatožlutý, průhledný roztok, jehož konzistence se po aplikaci změní na gelovitou. Velikosti balení: jedna lahvička obsahuje 7,5 g, 12,5 g nebo 25 g kožního spreje, roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH
Beim Mauthaus 6
2100 Korneuburg
Rakousko

Výrobce

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop, Německo.

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Spojené království (Severní Irsko):	Mobigel Spray 40 mg/g cutaneous spray, solution
Česká republika:	DIKY
Finsko	Diclospray 40 mg/g sumute iholle, liuos

Polsko	Diky 40 mg/g aerosol na skóře, roztwór
Portugalsko	Diclospray 40 mg/g solução para pulverização cutânea
Slovenská republika	DIKY 40 mg/g dermálny roztokový sprej

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 6. 2023.