

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Diclofenac ratiopharm 23,2 mg/g geeli diklofenaakki (diklofenaakkidietyyliamiinin muodossa)

Aikuisille ja vähintään 14 vuotta täyttäneille nuorille

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3–5 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Diclofenac ratiopharm -geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diclofenac ratiopharm -geeliä
3. Miten Diclofenac ratiopharm -geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diclofenac ratiopharm -geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Diclofenac ratiopharm -geeli on ja mihin sitä käytetään

Diclofenac ratiopharm -geelin vaikuttavana aineena on diklofenaakki, joka kuuluu ns. ei-steroidirakenteisten tulehduskipulääkkeiden ryhmään (NSAID).

Aikuiset ja vähintään 14 vuotta täyttäneet nuoret

Kivun paikalliseen, oireenmukaiseen hoitoon akuuteissa nyrjähdyksissä, venähdyksissä tai tylpissä ruhjevammoissa.

Valmiste on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön vähintään 14 vuotta täyttäneillä nuorilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diclofenac ratiopharm -geeliä

Älä käytä Diclofenac ratiopharm -geeliä

- jos olet allerginen diklofenaakille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet joskus kokenut hengitysvaikeuksia (astma, keuhkoputkien supisteluk, ihoreaktioita (nokkosihottumaa), vuotavaa nuhaa tai kasvojen/kielen turvotusta asetyylisalisyylihapon tai muiden ei-steroidirakenteisten tulehduskipulääkkeiden (esim. ibuprofeeni) käytön yhteydessä.
- avohaavoihin, tulehtuneelle tai infektoituneelle iholle, ihottuma-alueille tai limakalvoille.
- raskauden viimeisen kolmanneksen aikana (ks. kohta ”Raskaus”).
- lasten ja alle 14-vuotiaiden nuorten hoidossa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Diclofenac ratiopharm -geeliä

- jos sinulla on tavallista suurempi taipumus astmakohtauksiin (ns. intoleranssi kipulääkkeille tai kipulääkeastma), paikalliseen iho- tai limakalvoturvotukseen (ns. Quincken edeema) tai nokkosihottumaan.
- jos sinulla on astma, heinänuha, nenän limakalvon turvotus (ns. nenäpolyypit) tai krooninen keuhkoastma, krooninen hengitystieinfektio (etenkin, jos siihen liittyy heinänuhan kaltaisia oireita) tai jos olet yliherkkä muille kipu- ja reumalääkkeille.

Näissä tapauksissa Diclofenac ratiopharm -geeliä saa käyttää vain tietyin varotoimenpitein (varautuminen hätätilanteisiin) ja suorassa lääkärin valvonnassa. Sama koskee potilaita, jotka ovat allergisia myös muille aineille ja esim. saavat niistä ihoreaktioita, kutinaa tai nokkosihottumaa.

Systeemisten haittavaikutusten riskiä ei voida sulkea pois, jos Diclofenac ratiopharm -geeliä käytetään laajoille ihoalueille ja pidemmän aikaa. Nämä haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin ne, jotka voivat ilmetä muiden diklofenaakkia sisältävien lääkevalmisteiden käytön yhteydessä. Geeliä on siksi käytettävä varoen, jos potilaan munuaisten, sydämen tai maksan toiminta on heikentynyt, tai jos hänellä on aktiivinen maha- tai pohjukaissuolihaava.

Diclofenac ratiopharm -geeliä saa levittää ainoastaan ehjälle, terveelle ja vahingoittumattomalle iholle. Geelin joutumista silmiin tai limakalvoille on vältettävä, eikä sitä saa ottaa suun kautta.

Geelillä käsitellyn ihoalueen voi peittää hengittävällä siteellä, mutta silloin geelin on ensin annettava kuivua muutaman minuutin ajan. Aluetta ei sen sijaan saa peittää ilmatiiviillä ns. okklusiosidoksella.

Ota yhteys lääkäriin, jos oireet pahenevat tai ne eivät lieviy 3–5 päivän kuluessa.

Jos Diclofenac ratiopharm -geelin käytön yhteydessä ilmenee ihottumaa, on hoito keskeytettävä.

Valoyliherkkyysoireita (ihoreaktioita) saattaa ilmetä hoidon aikana tapahtuneen auringonvalolle altistumisen jälkeen.

Lapsia on estettävä koskettamasta geelillä hoidettuja ihoalueita.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää alle 14-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Diclofenac ratiopharm -geeli

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Suositusten mukaisessa Diclofenac ratiopharm -geelin käytössä iholle ei toistaiseksi ole havaittu yhteisvaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Diclofenac ratiopharm -geeliä viimeisen raskauskolmanneksen aikana, sillä tässä vaiheessa raskautta siitä voi olla haittaa syntymättömälle lapsellesi tai se voi haitata synnytystapahtumaa.

Ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana Diclofenac ratiopharm -geelin mahdollisesta käytöstä on keskusteltava ja sovittava lääkärin kanssa. Jos tarvitset tätä lääkehoitoa edellä mainittuna aikana, on noudatettava pienintä mahdollista annosta ja lyhyintä mahdollista hoitoaika.

Imetys

Imetyksen yhteydessä Diclofenac ratiopharm -geeliä saa käyttää ainoastaan lääkärin ohjeen mukaan, sillä pieni määrä diklofenaakkia erittyy rintamaitoon. Jos imetät, sinun ei pidä käyttää Diclofenac ratiopharm -geeliä rintojen alueella, laajoilla ihoalueilla tai pidemmän aikaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Diclofenac ratiopharm -geelillä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Diclofenac ratiopharm -geeli sisältää propyleeniglykolia (E 1520)

Tämä lääkevalmiste sisältää 54 mg propyleeniglykolia 1 grammassa geeliä.

Diclofenac ratiopharm -geeli sisältää butyylihydroksitolueenia (E 321)

Butyylihydroksitolueeni saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

Diclofenac ratiopharm -geeli sisältää hajustetta

Tämä lääkevalmiste sisältää hajustetta, jossa on bentsyylialkoholia (0,15 mg/1 g geeliä), sitraalia, sitronellolia, kumariinia, eugenolia, farnesolia, geraniolia, d-limoneenia ja linalolia, jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Bentsyylialkoholi voi lisäksi aiheuttaa lievää paikallisärsytystä.

3. Miten Diclofenac ratiopharm -geeliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja vähintään 14 vuotta täyttäneet nuoret

Geeliä levitetään 2 kertaa päivässä (mieluiten aamuin illoin).

Hoidettavan alueen koosta riippuen, iholle annostellaan noin kirsikan tai saksanpähkinän kokoinen nokare (vastaa 1–4 g) geeliä.

Enimmäisvuorokausiannos on 8 g geeliä.

Jos oireet eivät lieviy 3–5 päivässä, tai jos ne pahenevat, on käännäyttävä lääkärin puoleen.

Iäkkäät

Annostusta ei tarvitse muuttaa. Jos olet jo iäkkäämpi, sinun on kuitenkin seurattava mahdollisia haittavaikutuksia tavallista tarkemmin ja tarvittaessa otettava yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta

Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Käyttö lapsille ja (alle 14-vuotiaille) nuorille

Tiedot turvallisuudesta ja tehosta lasten ja alle 14-vuotiaiden nuorten hoidossa ovat puutteelliset (ks. kohta 2. Älä käytä Diclofenac ratiopharm -geeliä”).

Käyttö nuorille (vähintään 14 vuotta täyttäneille)

Jos vähintään 14 vuotta täyttänyt nuori tarvitsee tätä lääkevalmistetta kivunlievitykseen yli 7 päivän ajan, tai jos hänen oireensa pahenevat, potilaan / hänen vanhempansa kehoitetaan ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Kun aloitat uuden geelituubin käytön, avaa se näin

1. Irrota kierrekorkki tuubista. Käänä korkki toisinpäin ja paina se nurinpäin kiinni tuubin päähän, jotta saat avatuksi tuubin suulla olevan, sisältöä suojaavan sinettikalvon. Älä käytä saksia tai muita teräviä esineitä tähän tarkoitukseen!
2. Irrottaaksesi muovisen suojakalvon, kierrä nurinpäin tuubissa kiinni olevaa korkkia. Käytä tämän jälkeen geeliä tässä pakkausselosteessa annettujen ohjeiden mukaisesti. Älä käytä geeliä, jos uuden tuubin suojaava sinettikalvo on rikkoutunut jo ennen käyttöönottoa.

Miten geeliä käytetään

Diclofenac ratiopharm -geeli on tarkoitettu ainoastaan levitettäväksi iholle.

Annostele ohut kerros geeliä hoidettavalle alueelle ja hiero se kevyesti ihoon. Annostelun jälkeen kädet on ensin pyyhittävä paperipyyhkeellä ja sen jälkeen pestävä, elleivät kädet ole hoidettavaa aluetta.

Jos hoidettavalle alueelle vahingossa annostellaan liian paljon geeliä, on ylimäärä pyyhittävä pois paperipyyhkeellä.

Käytetyt paperipyyhkeet on heitettävä sekajäteastiaan, jotta käyttämätöntä lääkevalmistetta ei päätyisi vesiympäristöön.

Geelin on annettava kuivua muutaman minuutin ajan iholla ennen mahdollisen siteen asettamista paikoilleen.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu oireista ja taustalla olevasta vaivasta. Diclofenac ratiopharm -geeliä ei saa käyttää pidempään kuin 1 viikon ajan ilman lääkärin ohjeistusta.

Jos käytät enemmän Diclofenac ratiopharm -geeliä kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että saisit yliannoksen Diclofenac ratiopharm -geeliä, sillä iholle käytetty lääke imeytyy vain vähäisessä määrin verenkiertoon.

Jos sinä tai vaikkapa lapsi on ottanut tätä lääkettä vahingossa suun kautta, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Diclofenac ratiopharm -geeliä

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tietyt harvinaiset ja hyvin harvinaiset haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Jos koet jonkin seuraavista allergiaan viittaavista reaktioista, lopeta Diclofenac ratiopharm -geelin käyttö ja käänny heti lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

- Rakkulainen ihottuma, nokkosihottuma (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)
- Hengityksen vinkuminen, hengenahdistus tai puristava tunne rinnassa (astma) (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)
- Kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

Ihottuma, kutina, ihon punoitus, ekseema, dermatiitti (ihotulehdus) – mukaan lukien kosketusihottuma.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

Ihon hilseily, ihon kuivuminen, turvotus (edeema).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

Märkärakkulainen ihottuma, ruoansulatuselimistöön liittyvät vaivat, yliherkkyyssreaktiot (mukaan lukien nokkosihottuma), ihon valoherkkyyssreaktiot auringonvalolle altistumisen jälkeen.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

Polttava tunne annostelukohdassa, kuiva iho.

Jos Diclofenac ratiopharm -geeliä annostellaan laajoille ihoalueille pidemmän aikaa, riskiä systeemisen diklofenaakkiannostelun yhteydessä ilmeneville systeemisille haittavaikutuksille (esim. munuaisiin, maksaan tai ruoansulatuselimistöön liittyvät reaktiot, systeemiset yliherkkyyssreaktiot) ei voida pois sulkea.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Diclofenac ratiopharm -geelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja tuubissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diclofenac ratiopharm -geeli sisältää

- Vaikuttava aine on diklofenaakki.
1 g geeliä sisältää 23,2 mg diklofenaakkidietyyliamiinia, mikä vastaa 20 mg diklofenaakkinatriumia.
- Muut aineet ovat karbomeeri, kokoyylikaprylokapraatti, makrogolisestostearyylieetteri, nestemäinen parafiini, dietyyliamiini, isopropyylialkoholi, propyleeniglykoli (E 1520), öljyhappo (E 570), butyylihydroksitolueeni (E 321), hajuste (sisältää bentsyylialkoholia sitraalia, sitronellolia, kumariinia, eugenolia, farnesolia, geraniolia, d-limoneenia ja linalolia), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Diclofenac ratiopharm -geeli on valkoinen tai lähes valkoinen, homogeeninen geeli. Geeli toimitetaan alumiinilla laminoidussa tuubissa, jossa on PE-sinettirengas ja PP:stä valmistettu kierrekorkki.

Pakkauskoot: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g ja 150 g/tuubi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Alankomaat

Valmistaja

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str.3
89143 Ulm
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.11.2025

Bipacksedel: Information till patienten

Diclofenac ratiopharm 23,2 mg/g gel diklofenak (i form av diklofenakdietylamin)

För vuxna och ungdomar som fyllt minst 14 år

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.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3–5 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Diclofenac ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Diclofenac ratiopharm
3. Hur du använder Diclofenac ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diclofenac ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diclofenac ratiopharm är och vad det används för

Den aktiva substansen i Diclofenac ratiopharm heter diklofenak och tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID).

Vuxna och ungdomar som fyllt minst 14 år

För lokal, symtomatisk behandling av smärta vid akuta sträckningar, vrickningar och kontusioner orsakade av trubbiga skador.

Hos ungdomar som fyllt minst 14 år är läkemedlet avsett för korttidsbehandling.

2. Vad du behöver veta innan du använder Diclofenac ratiopharm

Använd inte Diclofenac ratiopharm gel

- om du är allergisk mot diklofenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång utvecklat andningsproblem (astma, sammandragningar i luftrören), hudreaktioner (nässelutslag), rinnsnuva eller svullnad i ansikte eller tunga i samband med bruk av acetylsalicylsyra eller något annat NSAID-läkemedel (t.ex. ibuprofen).
- på öppna sår, inflammerad eller infekterad hud, eksem eller på slemhinnor.
- under den sista trimestern av en graviditet (se avsnitt ”Graviditet”).
- för behandling av barn eller ungdomar under 14 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Diclofenac ratiopharm

- om du har en ökad tendens till astmaanfall (så kallad analgetikaintolerans/analgetisk astma), lokala svullnader i hud eller slemhinnor (Quinckes ödem) eller nässelutslag.

- om du lider av astma, hösnuva, svullnader i näslemhinnan (så kallade polyper), kroniskt obstruktiv lungsjukdom, kroniska infektioner i luftvägarna (särskilt om dessa är förknippade med symtom som påminner om hösnuva) eller om du är överkänslig mot andra smärtstillande eller antireumatiska medel.

Hos dessa patienter får Diclofenac ratiopharm endast användas med iakttagande av särskilda försiktighetsåtgärder (med beredskap för nödsituationer) och under direkt övervakning av läkare. Samma gäller för patienter som också är allergiska mot andra ämnen och reagerar på dem med t.ex. hudreaktioner, klåda eller urtikaria.

En möjlig risk för systemiska biverkningar kan inte uteslutas om Diclofenac ratiopharm gel används över stora hudområden och under en längre tid. Dessa biverkningar är lika dem man kan uppleva i samband med bruk av andra läkemedel med diklofenak, och därför ska försiktighet iaktas om gelen används för behandling av personer med nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion eller patienter med aktivt peptiskt sår i mage eller tolvfingertarm.

Diclofenac ratiopharm gel får endast appliceras på hel, frisk hud fri från skador. Läkemedlet får inte komma i kontakt med ögon eller munslemhinnor, och gelen får inte tas via munnen.

Lokalt administrerad Diclofenac ratiopharm gel kan vid behov täckas över med ett icke-ocklusivt förband, men då ska gelen få torka i några minuter på huden innan förbandet läggs på. Gelen får inte täckas över med ett lufttätt, ocklusivt förband.

Om symtomen inte lindras inom 3–5 dagar, eller om de blir värre, ska läkare kontaktas.

Om hudutslag uppkommer under behandlingen med Diclofenac ratiopharm gel, ska behandlingen avbrytas.

Ljusöverkänslighet i form av hudreaktioner kan förekomma efter exponering för solljus under behandlingen.

Försiktighetsåtgärder bör vidtas för att hindra barn från att vidröra områden som behandlats med gelen.

Barn och ungdomar

Diclofenac ratiopharm gel får inte användas till barn och ungdomar under 14 år.

Andra läkemedel och Diclofenac ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vid lokal dosering på huden i enlighet med givna instruktioner har inga interaktioner hittills konstaterats med Diclofenac ratiopharm gel.

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 Diclofenac ratiopharm gel under den sista trimestern av en graviditet, eftersom läkemedlet i detta skede kan vara till skada för ditt ofödda barn eller orsaka problem i samband med förlossningen. Under den första och andra trimestern ska Diclofenac ratiopharm gel endast användas efter diskussion med läkare. Ifall du behöver använda läkemedlet under denna tidsperiod ska du använda minsta möjliga dos under kortast möjliga tid.

Amning

I samband med amning får Diclofenac ratiopharm gel endast användas i enlighet med instruktioner av läkare. Detta eftersom små mängder diklofenak utsöndras i bröstmjölk. Diclofenac ratiopharm gel får

inte appliceras på bröstet hos ammande kvinnor, och inte heller på större hudområden annanstans på kroppen eller under en längre tid då man ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Diclofenac ratiopharm gel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Diclofenac ratiopharm gel innehåller propylenglykol (E 1520)

Detta läkemedel innehåller 54 mg propylenglykol per 1 g gel.

Diclofenac ratiopharm gel innehåller butylhydroxitoluen (E 321)

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

Diclofenac ratiopharm gel innehåller parfym

Detta läkemedel innehåller parfym med bensylalkohol (0,15 mg/1 g gel), citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen och linalol, vilka kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol kan dessutom orsaka mild lokal irritation.

3. Hur du använder Diclofenac ratiopharm

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar som fyllt minst 14 år

Gelen ska appliceras 2 gånger per dag (helst morgon och kväll).

Beroende på storleken av det område som ska behandlas, appliceras en mängd gel som motsvarar storleken av ett körsbär eller en valnöt, d.v.s. 1–4 g gel.

Maximal dygnsdos är 8 g gel.

Om symtomen inte lindras inom 3–5 dagar, eller om de blir värre, ska läkare kontaktas.

Äldre

Inga särskilda dosjusteringar krävs. Äldre personer ska ändå fästa särskilt noggrann uppmärksamhet vid eventuella biverkningar och kontakta läkare eller apotekspersonal vid behov.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Inga särskilda dosjusteringar krävs.

Användning för barn och ungdomar (under 14 år)

Data gällande säkerhet och effekt för barn och ungdomar under 14 år är bristfälliga (se avsnitt 2. ”Använd inte Diclofenac ratiopharm gel”).

Användning för ungdomar (som fyllt minst 14 år)

Om en ungdom som fyllt minst 14 år behöver denna produkt för smärtlindring i mer än 7 dagar, eller om symtomen blir värre, uppmanas patienten / hens föräldrar att kontakta läkare.

Innan du börjar använda en ny tub ska du öppna den så här

1. Skruva av locket. För att öppna tubens skyddande försegling ska du vända locket åt fel håll och trycka fast det på tubmynningen. Använd inte sax eller andra vassa föremål för detta ändamål!
2. Skruva runt locket som sitter felvänt på tuben för att ta bort plastförseglingen. Använd sedan gelen enligt de anvisningar som ges i denna bipacksedel. Använd inte gelen om tubens försegling är bruten redan innan du tagit tuben i bruk för första gången.

Applicering av gelen

Diclofenac ratiopharm gel är endast avsedd för kutan användning.

Applicera ett tunt lager gel över området som ska behandlas och massera lätt in gelen i huden. Efter appliceringen ska händerna torkas av med en pappershandduk och sedan tvättas, om inte händerna utgör en del av det område som ska behandlas.

Om du av misstag har applicerat en alltför stor mängd gel ska du torka bort överloppsgelen med en pappershandduk.

Den använda pappershandduken ska slängas i hushållsavfallet för att förhindra att produkten når vattenmiljön.

Om området ska täckas in med något bandage, ska gelen få torka på huden i några minuter innan bandaget läggs på.

Behandlingens längd

Behandlingens längd beror på symtom och bakomliggande orsak. Diclofenac ratiopharm ska inte användas i mer än 1 vecka i sträck utan instruktioner av läkare.

Om du använt för stor mängd av Diclofenac ratiopharm

En överdosering efter användning av en för stor mängd Diclofenac ratiopharm gel anses osannolik, eftersom upptaget i blodcirkulationen i samband med användning på huden är liten.

Om du eller ett barn av misstag svalt Diclofenac ratiopharm gel, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Diclofenac ratiopharm gel

Applicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd engångsdos.

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 observerar något av följande tecken på allergi, ska du sluta använda Diclofenac ratiopharm och genast kontakta läkare eller apotekspersonal.

- Hudutslag med blåsor, nässelutslag (förekommer hos högst 1 av 1 000 personer)
- Väsande andning, andnöd eller en känsla av trängthet i bröstet (astma) (förekommer hos högst 1 av 10 000 personer)
- Svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg (förekommer hos högst 1 av 10 000 personer)

Övriga möjliga biverkningar

Vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 av 10 personer):

Hudutslag, klåda, hudrodnad, eksem, dermatit (hudinflammation) – inklusive kontakteksem.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 av 100 personer):

Flagande hud, uttorkning av huden, svullnader (ödem).

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 av 10 000 personer):

Hudutslag med blåsor, symtom som rör magtarmkanalen, överkänslighetsreaktioner (inklusive nässelutslag), ljuskänslighet med hudreaktioner efter exponering för solljus.

Biverkningar utan känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

En brännande känsla vid applikationsstället, torr hud.

Om Diclofenac ratiopharm gel appliceras på större hudområden under en längre tid kan en risk för sådana systemiska biverkningar (t.ex. biverkningar som rör njurar, lever eller magtarmkanalen, systemiska överkänslighetsreaktioner) som förekommer vid systemiskt bruk av diklofenak inte uteslutas.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Diclofenac ratiopharm 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 gel innehåller 23,2 mg diklofenakdietylamin, vilket motsvarar 20 mg diklofenaknatrium.
- Övriga innehållsämnen är karbomer, kokoylkaprylokaprat, makrogolcetostearyleter, flytande paraffin, dietylamin, isopropylalkohol, propylenglykol (E 1520), oljesyra (E 570), butylhydroxitoluen (E 321), parfym (innehåller bensylalkohol, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen och linalol), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diclofenac ratiopharm är en vit eller nästan vit, homogen gel som distribueras i tuber laminerade med aluminium och förslutna med försegling av PE och skruvlock av PP. Förpackningsstorlekar: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g och 150 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

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str.3
89143 Ulm
Tyskland

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 7.11.2025