

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Naklofen 11,6 mg/g gel
dietilamonijev diklofenakat

proti bolečini in vnetju

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Naklofen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Naklofen
3. Kako uporabljati zdravilo Naklofen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Naklofen
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NAKLOFEN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Naklofen gel je zdravilo za zunanjo uporabo s protivnetnim in protibolečinskim delovanjem. Zdravilna učinkovina (dietilamonijev diklofenakat) prodre do obolelega mesta ter povzroči zmanjšanje vnetne otekline in izboljša gibljivost.

Zdravilo Naklofen gel lahko uporabljate za lajšanje bolečin in vnetja pri:

- blažjih oblikah revmatskih obolenj (degenerativni revmatski bolezni, zunajsklepnih revmatskih obolenjih, kot so vnetja mehkih tkiv, vnetja kit in kitnih ovojníc),
- drugih bolečinskih stanjih (športnih in nezgodnih poškodbah mehkih tkiv, kot so nategi, zvini in udarnine, kadar ni poškodovana tudi koža).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NAKLOFEN

Ne uporabljajte zdravila Naklofen:

- če ste alergični (preobčutljivi) na dietilamonijev diklofenakat ali katerokoli sestavino zdravila Naklofen,
- če ste alergični (preobčutljivi) na druga nesteroidna protivnetna zdravila (predvsem, če ste po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil dobili napade astme, vnetje sluznice v nosu ali koprivnico),
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti,
- pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Naklofen:

- Zdravilo Naklofen lahko nanašate samo na zdravo in nepoškodovano kožo. Ne smete pa ga nanašati na rane ali druge odprte poškodbe.
- Gel ne sme priti v stik z očmi ali s sluznico (npr. v ustih, nosu ali predelu spolovil).
- Med uporabo zdravila Naklofen se morate izogibati pretiranemu sončenju.
- Če se po nanosu zdravila Naklofen pojavi kožni izpuščaj, je potrebno zdravljenje prekiniti.

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Po uporabi si morate dobro umiti roke.
- Zdravila ne smete zaužiti.
- Gel lahko nanesete pod obvezo ali povojem, ki ju običajno uporabljate pri poškodbah, kot so izvini, nikakor pa zdravila ne nanašajte pod neprodušno obvezo (okluzivni povoj).
- Pri dolgotrajni uporabi večjih količin gela na velikih površinah občutljive kože je potrebna previdnost.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ker se pri lokalni uporabi gela v telo absorbira zelo malo zdravilne učinkovine, je medsebojno delovanje z drugimi zdravili malo verjetno.

Previdnost pa je potrebna, če sočasno jemljete nesteroidna protivnetna zdravila v peroralni obliki (skozi usta).

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Naklofen, če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, ker lahko poškoduje vašega še nerojenega otroka ali povzroči težave pri porodu.

Zdravilo Naklofen lahko prvih 6 mesecev nosečnosti uporabljate samo po nasvetu zdravnika. Odmerki morajo biti čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

Zdravilo Naklofen se lahko med dojenjem uporablja samo po nasvetu zdravnika, ker dietilamonijev diklofenakat v majhnih količinah prehaja v mleko. Med dojenjem zdravila ne nanašajte na dojke, kakor tudi ne na večje površine kože drugod po telesu in skozi daljše obdobje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Naklofen ne vpliva na sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Naklofen

Zdravilo Naklofen vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NAKLOFEN

Pri jemanju zdravila Naklofen natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, stari 14 let ali več

Na oboleli predel iztisnete 5 cm do 10 cm gela 3-krat do 4-krat na dan in ga narahlo vtrite v kožo.

Zdravila brez posveta z zdravnikom ne smete uporabljati več kot 7 dni. Če znaki vašega obolenja v tem času ne prenehajo ali se poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Otroci in mladostniki (mlajši od 14 let)

Na razpolago ni dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let (glejte Ne uporabljajte zdravila Naklofen).

Zdravilo Naklofen gel lahko uporabljate sočasno s peroralnimi oblikami zdravil s protivnetnim in protibolečinskim delovanjem, vendar bodite previdni.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Naklofen, kot bi smeli

Ker se pri lokalni uporabi gela v telo absorbira zelo malo zdravilne učinkovine, je preveliko odmerjanje zelo malo verjetno.

Če pa ste zdravilo Naklofen pomotoma zaužili (ali ga je zaužil otrok), nemudoma obvestite svojega

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Naklofen

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Gel nanesite na oboleli predel vsak dan ob približno istem času. Če ga pozabite, ga nanesite takoj, ko je to mogoče, vendar pa vam urnika odmerjanja ni treba spreminjati.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Naklofen

Zdravilo lahko varno opustite, ko ga ne potrebujete več.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Naklofen neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- izpuščaj, rdečina na koži ali pekoč občutek na koži (ekcem, eritem, dermatitis vključno s kontaktnim dermatitisom), srbenje.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- mehurjast izpuščaj (bulozni dermatitis).

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- gnojni izpuščaj (pustulozen izpuščaj),
- preobčutljivost (vključno z koprivnico), preobčutljivostna reakcija z nenadnim otekanjem ustnic obraza in vratu (angionevrotični edem),
- astma,
- preobčutljivost kože za sonce (fotosenzitivne reakcije).

Če se to zgodi, zdravilo prenehajte uporabljati in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NAKLOFEN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Naklofen ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Kaj vsebuje zdravilo Naklofen

- Zdravilna učinkovina je dietilamonijev diklofenakat. 1 g gela vsebuje 11,6 mg dietilamonijevega diklofenakata.
- Pomožne snovi so karbomer, makrogol, dietanolamin, izopropilalkohol, propilenglikol, brezvodni natrijev sulfit, cetomakrogol, deciloleat, tekoči parafin in prečiščena voda.

Izgled zdravila Naklofen in vsebina pakiranja

Gel je bele barve.

Na voljo so škatle s 60 g ali 120 g gela v tubi.

Način in režim izdaje zdravila Naklofen

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

26. 5. 2014