

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Doloflex 4% külsőleges oldatos spray diklofenák-nátrium

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Doloflex 4% külsőleges oldatos spray (a továbbiakban „Doloflex spray”), és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Doloflex spray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Doloflex spray-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Doloflex spray-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Doloflex spray, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Doloflex spray hatóanyaga a diklofenák-nátrium, amely a nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID) csoportjába tartozik. A Doloflex spray-t a kis és közepes méretű ízületek, és az ezeket körülvevő szövetek akut, tompa sérülését követő enyhe és közepes súlyos fájdalmának enyhítésére és a gyulladás helyi, tüneti kezelésére alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Doloflex spray alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Doloflex spray-t

- Ha allergiás a diklofenák-nátriumra, földimogyoróra, szójára vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha korábban az acetilszalicilsav, vagy más nem-szteroid gyulladásgátló szer (például ibuprofén) allergiás reakciót váltott ki Önnél, ami légzési nehézséggel, bőrkiütéssel vagy orrfolyással járt.
- A terhesség harmadik harmadában. (lásd a „Terhesség és szoptatás” című részt).
- Nyílt sebeknél, bőrgyulladásoknál vagy bőrfertőzéseknel, valamint ekcémás bőrfelületen vagy a nyálkahártyákon.
- Gyermekeknél 14 éves kor alatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Doloflex spray alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Ha a kórelőzményében gyomorfekély, máj- vagy vesekárosodás, vérzékenység, illetve gyulladással járó bélbetegség szerepel.
- Ha korábban asztmában vagy más allergiás betegségben szenvedett.
- A készítmény szembe, orrba vagy szájba való jutását kerülni kell. Ne alkalmazza nyílt sebekben vagy fertőzött bőrfelületeken. Ha véletlenül kevés spray szembe kerülne, alaposan öblítse ki tiszta vízzel és értesítse kezelőorvosát.
- Soha ne nyelje le a Doloflex spray-t.

- Ne napozzon és ne menjen szoláriumba, ameddig ezt a készítményt alkalmazza.
- Hagyja abba a kezelést, ha a készítmény alkalmazása során bőrkiütést tapasztal.
- A kezelt területet ne fedje le zárt (vízálló vagy nem szellőző) kötéssel vagy ragtapasszal.

A Doloflex spray alkalmazásával összefüggő szisztémás mellékhatások nem zárhatók ki, ha a készítményt kiterjedt bőrfelületen és/vagy hosszú időn át alkalmazzák.

A mellékhatások megjelenésének csökkentése érdekében ajánlott a legkisebb hatásos adagot alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.

Egyéb gyógyszerek és a Doloflex spray

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Beszéljen az kezelőorvosával a Doloflex spray alkalmazása előtt:

- Ha fájdalomcsillapításra egyéb diklofenák-nátrium-, acetilszalicilsav-tartalmú tablettát, kapszulát vagy kúpot, vagy más nem-szteroid gyulladásgátló szert (pl. ibuprofén tartalmú készítményt) alkalmaz. A Doloflex spray és más nem-szteroid gyulladásgátló szer (beleértve az acetilszalicilsavat vagy ibuprofént) együttes alkalmazása növelheti a mellékhatások kockázatát.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene alkalmazni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A terhesség utolsó 3 hónapjában a Doloflex spray nem alkalmazható, mert árthat a magzatnak vagy gondot okozhat a szülés során.

A Doloflex spray csak orvosi javaslatra alkalmazható a terhesség első 6 hónapjában a lehető legkisebb adagban és a legrövidebb ideig.

A Doloflex spray csak orvosi javaslatra alkalmazható szoptatás ideje alatt, mivel a diklofenák-nátrium kis mértékben átjut az anyatejbe, továbbá a Doloflex spray nem alkalmazható az emlőkön, vagy nagy bőrfelületeken, valamint hosszabb ideig.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Doloflex spray nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Doloflex spray propilénlikolt, borsmentaolajat és szójalecitint tartalmaz:

- **A propilénlikol (E1520)** bőrirritációt okozhat. Ez a gyógyszer pumpanyomásonként 30 mg propilénlikolt tartalmaz, ami 150 mg/g oldattal egyenértékű. Ne alkalmazza a gyógyszert nyílt sebfelületen vagy nagy felületű sérült vagy károsodott (például égett) bőrfelületen anélkül, hogy orvosával vagy gyógyszerészével beszélt volna.
- Ez a készítmény **D-limonént (borsmentaolaj egyik összetevője)** tartalmazó illatanyagot tartalmaz. A D-limonén (borsmentaolaj egyik összetevője) allergiás reakciót okozhat.
- A készítmény **sojalecitint** tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró- vagy sojaallergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni a Doloflex spray-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Távolítsa el a védőkupakot.
- Az előírásnak megfelelő számú pumpa-nyomás adagot alkalmazza a fájdalmas vagy duzzadt bőrfelületen miközben a palackot álló helyzetben tartja.

Felnőttek és 14 éves vagy afeletti serdülők:

A készítmény ajánlott adagja: 4-5 pumpa-nyomás a Doloflex spray-ből naponta 3-szor, rendszeres időközönként ismételve. Az pumpanyomások száma függ a kezelt felület nagyságától. A pumpanyomások száma maximum 15 lehet naponta. A maximális egyszeri adag nem haladhatja meg az 5 pumpanyomást.

- A Doloflex spray-t óvatosan a bőrbe kell masszírozni. A kezelés után kezet kell mosni, kivéve ha a kezelni kívánt terület a kézen található.
- Várja meg amíg a Doloflex spray megszárad, mielőtt ruhával vagy kötéssel a felületet lefedi. Vigyázzon, mert a készítmény száradás előtt foltot hagyhat a ruhán.
- Hagyja abba a kezelést, ha a panaszai (fájdalom és duzzanat) enyhülnek.
- Ne alkalmazza a gyógyszert 7 napnál tovább anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélne.
- Amennyiben 3 nap után panaszai nem mérséklődnek, vagy súlyosbodnak, beszéljen kezelőorvosával.

Ha az előírtnál több Doloflex spray-t alkalmazott

- Amennyiben túl sok Doloflex spray került a kezelendő felületre, a felesleget egy száraz kendővel törölje le.
- Amennyiben lenyelt a gyógyszerből, értesítse haladéktalanul orvosát vagy menjen be a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára. Vigye magával a gyógyszeres dobozt és ezt a tájékoztatót.

Ha elfelejtette alkalmazni a Doloflex spray-t

- Alkalmazza ismét a készítményt, amint eszébe jutott, de ne használjon többet, mint a szokásos egyszeri adag. Ezután folytassa a kezelést a fentebb leírtak szerint.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

- Hagyja abba a Doloflex spray alkalmazását, ha a készítmény alkalmazása után bőrkiütést tapasztal. Diklofenák-tartalmú készítmények helyi (bőrön történő) alkalmazása után gyakran jelentettek az alkalmazás helyén kialakuló reakciókat, beleértve a bőrkiütést, viszketést, bőrpírosságot, égő érzést és a bőr hámlását.
- Amennyiben a túlérzékenység bármely, az alábbiakban felsorolt jelét észlelné, **hagyja abba a Doloflex spray alkalmazását és azonnal értesítse kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét:**
 - a bőr felhólyagosodásával járó bőrkiütés, csalánkiütés (*ritka: 1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet*); túlérzékenység (beleértve a csalánkiütést) (*nagyon ritka: 10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet*).
 - sípoló légzés, légszomj, szorító érzés a mellkasban, (asztma) (*nagyon ritka: 10 000 betegből kevesebb mint 1-et érinthet*),
 - az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv duzzanata (*nagyon ritka: 10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet*).
- **Gyakori mellékhatások** (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Bőrkiütés, ekcéma, bőrpír, bőrgyulladás (dermatitisz, beleértve a kontakt dermatitist), viszketés* (pruritusz)

- **Nagyon ritka mellékhatások** (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) :
A bőr fokozott érzékenysége a napsütésre. Figyelmeztető jelek a viszketéssel, duzzanattal és hólyagképződéssel járó napégés.

Hólyagok képződésével kísért (pusztuláris) csalánkiütés

- **Nem ismert gyakoriságú mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):
Alkalmazás helyén kialakuló reakciók, bőrszárazság, égő érzés.

*A viszketést (pruritusz) 0,9% gyakorisággal jelentették egy klinikai vizsgálatban, melyben 236 beteget kezeltek bokaficam miatt naponta 3-szor 4-5 pumpanyomás Doloflex spray-vel (120 beteg) vagy placeboval (116 beteg) 14 napon keresztül.

A gyógyszer hosszú ideig (3 hétnél hosszabb ideig) tartó, és/vagy nagy bőrfelületen való alkalmazása esetén szisztémás mellékhatások, mint pl. gyomorfájás és gyomorpanaszok, gyomorégés, máj- vagy veseproblémák és túlérzékenység reakciók léphetnek fel.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Doloflex spray-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6 hónappal az első felnyitás után ne használja a Doloflex spray-t.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Doloflex spray?

- A készítmény hatóanyaga: 40 mg diklofenák-nátrium grammonként.
- Egyéb összetevők: izopropil-alkohol, szójalecitin (E322), etanol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-edetát, propilén-glikol (E1520), borsmentaolaj, aszkorbil-palmitát, 10%-os sósav vagy 10 %-os nátrium-hidroxid (pH beállításhoz), tisztított víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Aranysárga, átlátszó oldat, amely gél-állagúvá alakul át a használat után.

Mérőpumpával és kupakkal ellátott üvegpalack, amely 7,5 g, 12,5 g vagy 25 g oldatot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

HealthPort Registration Kft.
2045 Törökbálint, Torbágy utca 16.

Gyártó

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Németország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Egyesült Királyság:	Diclofenac Sodium Spray Gel 4% cutaneous spray, solution
Írország:	Difene 4% Spray Gel
Észtország:	DicloFlex, 40mg/g, nahasprei, lahus
Lettország:	DicloFlex 4% uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
Magyarország:	Doloflex 4% külsőleges oldatos spray
Szlovénia:	DicloFlex 40 mg/g dermalno pršilo, raztopina
Olaszország:	Fastuadvance 4%, Spray cutaneo soluzione

OGYI-T-20327/01 (12,5 g)

OGYI-T-20327/02 (25 g)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. március