

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

VERAL 10 mg/g gel
diclofenacum natrium

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 lékaře nebo 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 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Veral 10 mg/g gel bude níže v textu označován jako Veral.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. CO JE VERAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Diclofenacum natrium (diklofenak), léčivá látka gelu VERAL, patří do skupiny léčiv, která se označují jako nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Diklofenak tlumí bolest, působí protizánětlivě a zmírňuje otoky.

VERAL je určen ke vtírání do pokožky na postižených místech.

VERAL se používá k místní léčbě onemocnění pohybového aparátu poúrazového, zánětlivého nebo degenerativního původu, tj. k odstranění bolesti a zánětu svalů, kloubů a měkkých tkání v okolí kloubů.

Přípravek lze běžně použít u následujících stavů:

Dospívající od 14 let

- krátkodobá lokální léčba akutních poranění jako je podvrtnutí, pohmoždění a tupá poranění (úrazy utrpěné při sportu)

Dospělí (od 18 let)

- poranění měkkých tkání, poúrazové stavy: poranění šlach, svalů a kloubů např. při vymknutí, natáhnutí svalu nebo pohmoždění
- bolest zad

a po poradě s lékařem u těchto stavů:

- lokalizované formy revmatizmu měkkých tkání např. u tenisového loktu
- bolest při nezávažných artrózách periferních kloubů a kolen

VERAL mohou užívat dospělí a dospívající od 14 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VERAL POUŽÍVAT

Nepoužívejte VERAL

- Jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku přípravku VERAL (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na léky, které obsahují kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo jiná nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Pokud si nejste jistí, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Příznaky alergických reakcí na tyto léky mohou být následující: astma, sípavé dýchání nebo potíže s dýcháním, kopřivka nebo kožní vyrážka, oteklá tvář nebo jazyk, rýma.
- Jestliže jste ve 3. třetině těhotenství.
- Jestliže jste mladší 14 let.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených podmínek, nepoužívejte přípravek VERAL.

Upozornění a opatření

- Nenanášejte přípravek VERAL na místa s postiženou kůží (s vyrážkou, ekzémem) nebo na otevřené rány.
- Při použití VERAL nezakrývejte postižené místo neprodyšným obvazem. V případě podvrtnutí, výronu můžete použít elastický obvaz, dbejte ovšem na to, abyste přílišným utažením neomezili cirkulaci krve v postižené oblasti a aby obvaz byl prodyšný.
- Zamezte kontaktu VERAL s očima. VERAL je pouze k vnějšímu použití.
Pokud se přípravek dostane do očí, vypláchněte oči proudem čisté vody, v případě přetrvávajících potíží navštivte lékaře.
- Vyvarujte se kontaktu léčiva s ústní dutinou a sliznicí. VERAL nepolykejte.
- Vyhybejte se přímému slunečnímu záření a pobytu v soláriu, tzn. během léčení a dva týdny poté mějte daná místa chráněna oděvem.
- Používání VERAL přerušete, jakmile se objeví vyrážka.
- Riziko nežádoucích účinků se v průběhu času zvyšuje. Doporučená doba léčení se nesmí překročit.
- Jestliže je VERAL používán na rozsáhlou plochu kůže, je používán po dlouhou dobu anebo je používán v kombinaci s ústně, nebo injekčně podávanými nesteroidními protizánětlivými přípravky, může dojít k výskytu celkových nežádoucích účinků.

Děti a dospívající (mladší 14 let)

U dětí a dospívajících mladších 14 let nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku, proto přípravek VERAL u této věkové kategorie nepoužívejte.

Další léčivé přípravky a VERAL

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

Bez porady s lékařem nepoužívejte k léčbě současně s VERAL jiné volně prodejné léky pro místní používání.

Při předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že používáte přípravek VERAL.

Těhotenství a kojení

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

VERAL se nesmí používat v posledních třech měsících těhotenství. Přípravek může poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. V prvních šesti měsících těhotenství by se neměl přípravek používat, protože neexistuje dostatek zkušeností s používáním diklofenaku ve formě gelu u těhotných žen.

Přípravek VERAL by se neměl používat během kojení, pokud to není nezbytně nutné.

V odůvodněných případech, po doporučení lékařem, se při použití nesmí nanášet na oblast prsou nebo na rozsáhlé oblasti kůže a nesmí se používat dlouhodobě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známá skutečnost nepříznivého vlivu VERAL na schopnost řídit dopravní prostředky nebo

obsluhovat stroje.

Přípravek VERAL obsahuje propylenglykol, methylparaben a propylparaben

Přípravek obsahuje 80 mg propylenglykolu v jednom gramu gelu.

Methylparaben a propylparaben, mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. JAK SE VERAL 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.

Dospělí a dospívající od 14 let:

- Používejte VERAL 3 – 4krát denně.
- Malé množství léku VERAL jemně vtírejte do pokožky v místě bolesti nebo otoku. Potřebné množství léku závisí na velikosti postižené plochy. Na jedno podání obvykle postačí množství 2 – 4 g (5 – 10 cm gelu), maximální dávka je 16 g denně. Během nanášení gelu můžete pocítit jemný chladivý efekt.
- Po nanesení léku VERAL si umyjte ruce, pokud nejsou ošetřovaným místem.

Dospělí nad 18 let:

- Nepoužívejte VERAL déle než 2 týdny při poranění svalů a kloubů (tj. vymknutí, natažení, pohmoždění) nebo při léčbě bolesti zad, pokud Vám Váš lékař nenařídil delší léčbu. Jestliže se příznaky onemocnění po 7 dnech léčby nezlepší nebo se zhorší, poraďte se o dalším postupu s lékařem.
- Při léčbě bolestí doprovázejících revmatická onemocnění se vždy poraďte s lékařem.

Dospívající od 14 do 18 let:

- Při poranění svalů a kloubů nepoužívejte bez porady s lékařem přípravek déle než 7 dní.

Jestliže jste použil(a) více VERAL, než jste měl(a)

Pokud jste omylem požili přípravek VERAL nebo v případě že jste použili větší množství léku než je doporučené vyhledejte lékaře, aby vyhodnotil rizika a poradil Vám.

Jestliže jste zapomněl(a) použít VERAL

Pokud jste zapomněl(a) aplikovat přípravek VERAL ve správný čas, aplikujte ho, jakmile si vzpomenete a pak 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 VERAL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

kožní vyrážky, pocity svědění, zarudnutí a otoky kůže v místě aplikace gelu.

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):

puchýře na kůži v místě podání gelu.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):

alergická reakce na kůži, potíže s dýcháním, angioedém (otok kůže a sliznic, např. ve tváři a na kloubech prstů), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření.

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte používat VERAL a okamžitě se

poradte s lékařem:

- Kopřivka nebo vyrážky na velkých plochách kůže s puchýři.
- Potíže s dýcháním, pocit nedostatku vzduchu (otok hrdla), sípání, dušnost, pocit napětí na hrudníku (astma).
- Otok obličeje, rtů nebo jazyka.

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 VERAL UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za zkratkou „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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. DALŠÍ INFORMACE

Co VERAL obsahuje

Léčivou látkou je diclofenacum natricum 1,0 g (1%) ve 100 g gelu.

Pomocnými látkami jsou hydroxid sodný, hyetelosa, karbomer, propylenglykol, střední nasycené triacylglyceroly, propylparaben, methylparaben, čištěná voda.

Jak VERAL vypadá a co obsahuje toto balení

VERAL je bílý, hladký gel, slabého charakteristického zápachu.

Popis obalu:

- 1) Al tuba uzavřená membránou, šroubovací PP uzávěr s propichovacím trnem, krabička
- 2) Laminátová tuba uzavřená membránou, šroubovací PP uzávěr, krabička

Velikost balení: 30 g, 50 g, 100 g a 150 g gelu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Výrobce

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika s místem propouštění šarží na adrese Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice-Rosice nad Labem, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

27. 9. 2018