

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 začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in 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, zunaj sklepnih revmatskih obolenj, kot so vnetja mehkih tkiv, vnetja kit in kitnih ovojnic),
- 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 na zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- 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.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Naklofen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- 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).

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Med uporabo zdravila Naklofen se morate izogibati pretiranemu sončenju.
- Če se po nanosu zdravila Naklofen pojavi kožni izpuščaj, je potrebno zdravljenje prekiniti.
- 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.

Druga zdravila in zdravilo Naklofen

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

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

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to 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.

Zdravilo Naklofen vsebuje propilenglikol

To zdravilo vsebuje 50 mg propilenglikola v 1 g gela.

3. Kako uporabljati zdravilo Naklofen

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali 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

SmPCPIL078732_5	07.07.2016 – Updated: 23.02.2018	Page 2 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Naklofen

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti 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 farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo 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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

5. Shranjevanje zdravila Naklofen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po prvem odprtju je gel uporaben 12 mesecev.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Naklofen

- Učinkovina je dietilamonijev diklofenakat. 1 g gela vsebuje 11,6 mg dietilamonijevega diklofenakata.
- Druge sestavine zdravila so karbomer, makrogol, dietanolamin, izopropilalkohol, propilenglikol, cetomakrogol, deciloleat, tekoči parafin in prečiščena voda. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Naklofen vsebuje propilenglikol".

Izgled zdravila Naklofen in vsebina pakiranja

Bel ali skoraj bel do svetlo rumen, homogen gel, brez vidnih delcev ali grudic, z značilnim vonjem. 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 nazadnje revidirano dne 19. 03. 2018