

Navodilo za uporabo

Diklofenak Nutra Essential 40 mg/ml dermalno pršilo, raztopina natrijev diklofenakat

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 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Diklofenak Nutra Essential in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Diklofenak Nutra Essential
3. Kako uporabljati zdravilo Diklofenak Nutra Essential
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Diklofenak Nutra Essential
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Diklofenak Nutra Essential in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Diklofenak Nutra Essential vsebuje učinkovino natrijev diklofenakat, ki spada v skupino nesteroidnih antirevmatikov in ga je treba nanesti na površino kože prizadetega območja.

To zdravilo se pri odraslih in mladostnikih, starejših od 14 let, uporablja za kratkotrajno lokalno simptomatsko zdravljenje blage do zmerno bolečine in vnetja po akutni topi travmi malih ali srednje velikih sklepov ter okoliških struktur.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Diklofenak Nutra Essential

Ne uporabljajte zdravila Diklofenak Nutra Essential

- Če ste alergični na diklofenak ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- Če ste alergični na arašide ali sojo, saj vsebuje sojin lecitin;
- Če ste kadar koli imeli alergijsko reakcijo s težkim dihanjem (astmo), kožnim izpuščajem, izcedanjem iz nosu ali otekanjem obraza ali jezika na katero koli zdravilo, ki se uporablja za lajšanje bolečine, vročine ali vnetja, kot je ibuprofen ali acetilsalicilna kislina (ki se uporablja tudi kot zdravilo za redčenje krvi);
- Na odprtih poškodbah, vneti ali okuženi koži ali sluznici ali na ekcemu;
- V zadnjih treh mesecih nosečnosti – glejte poglavje nosečnost in dojenje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Diklofenak Nutra Essential se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če ste imeli v preteklosti bronhialno astmo ali alergije.
- Če nenamerno zdravilo razpršite v oči, jih temeljito izperite s čisto vodo in o tem obvestite zdravnika.
- Nikoli ne zaužijte zdravila Diklofenak Nutra Essential.
- Prenehajte z uporabo zdravila Diklofenak Nutra Essential, če se po nanosu pojavi kakršen koli izpuščaj.
- Zdravljenega območja ne prekrijte z okluzivnimi (vodotesnimi ali nepredušnimi) povoji ali obliži.

- Zdravljenih predelov ne izpostavite soncu in ne uporabljajte solarijev.

Pri uporabi zdravila Diklofenak Nutra Essential na večjih predelih in dlje časa ni mogoče izključiti možnosti sistemskih neželenih učinkov tega zdravila. Neželene učinke je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka v najkrajšem možnem obdobju, potrebnem za nadzorovanje simptomov.

Nevarnost: vnetljivo. Ne približujte se toplim, vročim površinam, iskram, odprtemu ognju in drugim virom vžiga.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne uporabljajte pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let.

Druga zdravila in zdravilo Diklofenak Nutra Essential

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pred začetkom uporabe zdravila Diklofenak Nutra Essential se posvetujte z zdravnikom:

- Če jemljete katera koli zdravila, ki vsebujejo diklofenak, acetilsalicilno kislino ali kateri koli drug nesteroidni antirevmatik, na primer ibuprofen.

Sočasna uporaba drugih nesteroidnih antirevmatikov (vključno z acetilsalicilno kislino ali ibuprofenom) in zdravila Diklofenak Nutra Essential lahko poveča tveganje neželenih učinkov.

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.

Nosečnost

Zdravilo Diklofenak Nutra Essential se ne sme uporabljati v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, saj lahko poveča tveganje zapletov za mater in novorojenčka.

Zdravilo Diklofenak Nutra Essential se sme v prvih 6 mesecih nosečnosti uporabljati le pod zdravniškim nadzorom v najmanjšem možnem odmerku in čim krajši možni čas.

Peroralne oblike (npr. tablete) zdravila Diklofenak Nutra Essential lahko pri nerojenem otroku povzročijo neželene učinke. Ni znano, ali pri zdravilu Diklofenak Nutra Essential obstaja enako tveganje, ko se uporablja na koži.

Dojenje

Zdravila Diklofenak Nutra Essential ne uporabljajte med dojenjem, razen če vam to naroči zdravnik.

Zdravilo Diklofenak Nutra Essential se kljub temu ne sme nanesti na dojke doječih mater in večje površine kože ali za daljše obdobje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Kožni nanos zdravila Diklofenak Nutra Essential ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Diklofenak Nutra Essential vsebuje propilenglikol (E1520), etanol in sojin lecitin:

To zdravilo vsebuje 30 mg propilenglikola (E1520) v enem razpršku.

To zdravilo vsebuje 6,65 mg alkohola (etanola) v enem razpršku.

To zdravilo vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. Kako uporabljati zdravilo Diklofenak Nutra Essential

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

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, starejši od 14 let:

Nanesite 4–5 razprškov 3-krat na dan v rednih presledkih. Število razprškov je odvisno od velikosti prizadetega območja. Največji odmerek ne sme preseči 5 razprškov na nanos. Največji dnevni odmerek je 15 razprškov.

Zdravljenje se lahko ukine, ko simptomi (bolečina in oteklina) izginejo.

Zdravljenje ne sme trajati več kot 7 dni, če se ne posvetujete z zdravnikom.

Če se simptomi v 3 dneh zdravljenja poslabšajo ali ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih:

Ne uporabljajte pri otrocih ali mladostnikih, mlajših od 14 let.

Način uporabe:

Zdravilo Diklofenak Nutra Essential je samo za dermalno uporabo. Natančno upoštevajte navodila:

- Odstranite prozoren zaščitni pokrovček z zaporko z mehanskim pršilnikom.
- Pred prvo uporabo je treba štirikrat aktivirati zaporko z mehanskim pršilnikom in pri tem zavreči vsebino. Če črpalke ne pripravite na ta način, lahko pri prvi uporabi nanesete manjši odmerek.
- Umijte in posušite boleče območje. Razpršilo se nanese na prizadete dele telesa in nežno vtre v kožo. Potem je treba roke obrisati s papirnato brisačo in jih umiti, razen če so roke zdravljeni predel.
- Če nenamerno nanesete preveč razpršila, morate odvečno razpršilo obrisati s papirnato brisačo.
- Papirnato brisačo morate zavreči med gospodinjske odpadke, s čimer preprečite, da neuporabljeno razpršilo doseže vodno okolje.
- Pred namestitvijo povoja pustite, da se razpršilo nekaj minut suši na koži.



Umijte in posušite
boleče območje



Nanesite na območje,
ki ga želite zdraviti



Nežno vtrite, da spodbudite
vpijanje

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Diklofenak Nutra Essential, kot bi smeli

Če nanesete več zdravila, kot bi smeli, odvečno zdravilo obrišite z robčkom.

Če nekaj pršila zaužijete, o tem takoj obvestite zdravnika ali obiščite najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite stekleničko in navodilo za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Diklofenak Nutra Essential

Če pozabite nanesti to zdravilo, ko je potrebno, raztopino nanesite takoj, ko je mogoče, in zdravljenje nadaljujte po prejšnjem razporedu. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

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.

Ukinite uporabo zdravila Diklofenak Nutra Essential, če se pojavi kakršen koli izpuščaj. Po lokalni uporabi (nanosu na kožo) pripravkov diklofenaka so pogosto poročali o reakcijah na mestu uporabe. Te vključujejo izpuščaj, srbenje, rdečico, pekoč občutek ali luskasto kožo.

Nekateri redki in zelo redki neželeni učinki so lahko resni:

JAZMP-IB/011-30.04.2026

Če se pri vas pojavijo kateri koli od naslednjih znakov alergije, **prenehajte uporabljati zdravilo Diklofenak Nutra Essential in se takoj posvetujte z zdravnikom.**

- Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): kožni izpuščaj z mehurji.
- Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): sopenje, kratka sapa ali občutek stiskanja v prsnem košu (astma). Preobčutljivostne reakcije, vključno z urtikarijo ali koprivnico (rdeči izpuščaji, dvignjeni, dvignjene in pogosto srbeči ter pekoči). Otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela.
Pojavijo se lahko tudi drugi neželeni učinki, vendar so pogosto blagi in začasni. Če opazite katerega koli od njih, o tem čim prej obvestite zdravnika ali farmacevta.
- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): kožni izpuščaj, srbenje, rdečica ali pekoč občutek na koži po uporabi zdravila.
- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): prhljaj, suha koža, edem.
- Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): koža je lahko občutljivejša na sonce (občutljivost na svetlobo). Možni znaki so sončne opekline s srbečico, otekanjem in mehurji. Gnojni izpuščaji. Prebavne težave.
- Če se zdravilo uporablja dlje časa in/ali na večjih območjih kože, lahko pride do sistemskih neželenih učinkov, kot so bolečina v želodcu, želodčne motnje, zgaga, težave z jetri in ledvicami ter preobčutljivostne reakcije.

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.

5. Shranjevanje zdravila Diklofenak Nutra Essential

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenički poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Tega zdravila ne uporabljajte po 6 mesecih po prvem odprtju.

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 Diklofenak Nutra Essential

- Učinkovina je natrijev diklofenakat. En ml dermalnega pršila, raztopine (kar je enako 5 razprškom), vsebuje 40 mg natrijevega diklofenakata. En razpršek zaporke z mehanskim pršilnikom (0,2 ml raztopine) vsebuje 8 mg natrijevega diklofenakata.
- Druge sestavine zdravila so: propilenglikol (E1520), izopropilni alkohol, fosfolipon 90G (vsebuje fosfatidilholin (iz sojinega lecitina), lizofosfatidilholin, nepolarne lipide in tokoferol), 96-% etanol,

dinatrijev fosfat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, dinatrijev edetat, askorbil palmitat, olje poprove mete, klorovodikova kislina, razredčena, 10-% natrijev hidroksid in prečiščeno vodo.

Izgled zdravila Diklofenak Nutra Essential in vsebina pakiranja:

Zdravilo Diklofenak Nutra Essential je rumenkasta raztopina.

30-ml rumenorjava steklenička s 25 g dermalnega pršila, raztopine, ki vsebuje 125 razprškov in je opremljena s polipropilensko zaporko z mehanskim pršilnikom ter polietilensko potopno cevko.

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Farmalider S.A.
C/ La Granja 1
Alcobendas, Madrid
28108 - Španija

Proizvajalec

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares,
Rua Outeiro da Armada, 5,
Condeixa-a-Nova
3150-194, Portugalska

FARMALIDER, S.A.
Calle Aragoneses 2,
28108, Alcobendas
Madrid, Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Slovenija	Diklofenak Nutra Essential 40 mg/ml dermalno pršilo, raztopina
Poljska	Metafen MAX Diclo Spray
Francija	DICLOFENAC URGO 4 %, solution pour pulvérisation cutanée
Nemčija	Diclofenac Nutra Essential 8 mg/Sprühstoß Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Italija	BrexidAdvance
Irska	Diclofenac Liderlens 40 mg/ml cutaneous spray solution
Češka	Diclofenac Nutra Essential

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.04.2026.