

Листівка включені в упаковку: Інформація для пацієнта

Діфортан 100 мг/г гель *Etofenamatum*

Уважно прочитайте цю листівку, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в листівці з упаковки, або за вказівками лікаря або фармацевта.

- Зберігайте цю листівку, можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до свого фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій листівці. Дивіться пункт 4.
- Якщо поліпшення не настає або стан пацієнта погіршується через 7 дні, зверніться до лікаря.

Зміст листівки

1. Що таке Діфортан і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж використовувати Діфортан
3. Як застосовувати Діфортан
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Діфортан
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Діфортан і для чого він використовується

Діфортан містить етофенамат, який є нестероїдним протизапальним препаратом, який наноситься на шкіру безпосередньо на хворобливу ділянку і діє:

- знеболюючий;
- зменшення набряку і запалення.

Діфортан можна використовувати у дорослих для лікування:

- травми м'язів і суглобів, такі як синці, розтягнення та розтягнення, а також запалення зв'язок;
- ревматичні захворювання (ревматизм), такі як артрит і остеоартрит.

Діфортан – це лікарський засіб для зовнішнього застосування, на шкірі, його не можна наносити на очі та слизові оболонки.

2. Що потрібно знати перед прийомом препарату Діфортан

Не використовуйте препарат Діфортан:

- Якщо у вас алергія на будь-які активні речовини або інші інгредієнти цього препарату (перелічені в розділі 6);
- у вагітних жінок;
- на пошкодженій або інфікованій шкірі, включаючи ділянки шкіри з порізами та екземою (тип шкірного запалення);
- у дітей віком від 6 до 12 років.

Попередження та запобіжні заходи

Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж використовувати Діфортан.

Діфортан наноситься на шкіру, безпосередньо на хворобливу ділянку, існує ризик всмоктування в кровотік, що може спричинити вплив на інші частини тіла, крім місця нанесення. Ризик такого ефекту мінімальний і залежить, в тому числі, від площі впливу препарату, використовуваної кількості та тривалості впливу.

Будьте особливо обережні при застосуванні препарату Діфортан:

- якщо у вас алергія на інші нестероїдні протизапальні засоби для застосування на шкірі;
- якщо ділянка нанесення Діфортану піддається впливу сонячних променів, оскільки може виникнути фотодерматоз (це запалення шкіри, яке може почервоніти та свербіти на місці нанесення через перебування на сонці). Якщо у вас з'явився один із цих симптомів, негайно зверніться до лікаря або фармацевта;
- якщо препарат використовується в області слизової (наприклад, рота) або очей;
- якщо у вас є проблеми з печінкою або нирками.

Діфортан та інші препарати

Повідомте лікаря або фармацевта про всі ліки, які приймав пацієнт зараз або нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати.

Діфортан може змінити дію інших ліків, які ви приймаєте. Щоб це сталося, при нанесенні на шкіру Діфортан повинен всмоктатися в кров. Оскільки Діфортан в невеликій кількості всмоктується в кров, навряд чи це вплине на дію інших ліків.

Перед застосуванням Діфортану проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, якщо ви приймаєте будь-які з наведених нижче ліків, оскільки вони можуть вплинути на дію ліків або збільшити ризик побічних ефектів:

- ліки, що використовуються для контролю артеріального тиску, включаючи діуретики;
- препарати, що використовуються для розрідження крові;
- літій, що використовується для лікування біполярного розладу.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте мати дитину, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Діфортан не можна застосовувати вагітним жінкам або при підозрі на вагітність. Діфортан можна застосовувати жінкам у період годування груддю.

Керування транспортними засобами та експлуатація машин

Малоймовірно, що застосування Діфортану вплине на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

3. Спосіб використання Діфортан

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в листівці з упаковки, або за вказівками лікаря або фармацевта. Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо ви не впевнені.

Перед кожним використанням і після нього слід мити руки, якщо хвороблива область не знаходиться в долонях.

Препарат призначений для нанесення на неушкоджену шкіру, безпосередньо на хворобливу ділянку.

Використовуйте приблизно 2,5-5 см гелю для кожного нанесення.

Препарат слід розподілити на всю хворобливу ділянку, обережно втираючи.

Діфортан слід застосовувати дорослим таким чином:

Лікування травм м'язів або суглобів, таких як синці, розтягнення та розтягнення зв'язок, а також запалення зв'язок	Від 3 до 4 застосувань Діфортану в день протягом 14 днів.
Лікування ревматичних захворювань (ревматизму), таких як артрит та остеоартрит	2-3 застосування Діфортану щодня.

Ви повинні відчути зменшення болю та/або запалення через 3 або 4 дні лікування Діфортаном.

Не використовуйте Діфортан більше 14 днів у разі травм м'язів або суглобів або 21 день у разі артриту та болю в суглобах при остеоартрозі, якщо лікар не сказав вам інше.

Якщо ваші симптоми погіршуються або не покращуються після 7 днів лікування, зверніться до лікаря.

У разі порушення функції печінки або нирок зверніться до лікаря, оскільки може знадобитися коригування дози Діфортану.

У разі ненавмисного контакту з Діфортаном

Не використовуйте Діфортан на пошкодженій або інфікованій шкірі.

У разі випадкового потрапляння в очі, слизові оболонки (наприклад, рот) або пошкоджену шкіру ретельно промити проточною водою. Якщо подразнення не проходить, зверніться до лікаря або фармацевта.

У разі випадкового або навмисного проковтування Діфортану

Вам слід негайно відправитися в лікарню, де вам призначать відповідне лікування, взявши з собою пакет і тюбик ліків.

Якщо ви використовуєте більше рекомендованої дози Діфортан

Немає відомих випадків передозування Діфортану через нанесення на шкіру більше рекомендованої кількості.

Якщо ви забули застосувати Діфортан

Не використовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

Якщо ви припинили використовувати Діфортан

Лікування можна припинити в будь-який момент без необхідності вжити спеціальних заходів, але біль або набряк можуть знову з'явитися на ураженому місці.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони не у всіх.

Негайно припиніть лікування Діфортаном та негайно зверніться до лікаря, якщо у вас виникли такі побічні ефекти:

- Підвищена чутливість, яка є типом алергічної реакції, як-от шкірний висип (почервоніння шкіри), задишка та утруднення ковтання.
- Бульозні ураження (великі зміни на шкірі, які включають почервоніння, лущення та великі пухирі).
- Фотодерматоз (запалення шкіри, яке може почервоніти і свербіти на місці нанесення після перебування на сонці).

Ризик цих реакцій вищий на початку лікування і в більшості випадків вони виникають протягом першого місяця лікування.

Можуть виникнути такі побічні ефекти, описані відповідно до їх частоти:

Часто: може проявитися у 1 з 10 осіб

- Свербіж;
- Еритема (поява червоних плям на шкірі);
- Місцеве подразнення шкіри, яке зазвичай зникає після припинення лікування.

Рідко: може проявитися у 1 з 1000 осіб

- Контактний дерматит (запалення шкіри в області нанесення);
- Алергічний дерматит (запалення шкіри внаслідок алергії на Дифортан);
- Фотодерматоз (запалення шкіри, яке може почервоніти і свербіти на місці нанесення після перебування на сонці).

Дуже рідко: може проявитися у 1 з 10 000 осіб

- Кропивниця (свербляча висипка);
- Бульозні ураження (великі зміни на шкірі, які червоніють, лущаться та утворюються великі пухири), включаючи синдром Стівенса-Джонсона;
- Токсичний епідермальний некроліз.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта, включаючи всі можливі побічні ефекти, не зазначені в цій листівці.

Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу небажаної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

вул. Ал. Єрзолимські 181С.

02-222 Варшава

тел. + 48 22 49 21 301

факс: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати Діфортан

Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

Особливих рекомендацій щодо температури зберігання немає.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Після першого відкриття препарат слід використати протягом максимум 6 місяців.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після символу EXP. Термін придатності відноситься до останнього дня цього місяця.

Препарат не слід викидати через стічні води або побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як викинути препарати, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Діфортан

- Діюча речовина – етофенамат.
- Допоміжні речовини: ізопропіловий спирт, гліцерин, троламін, карбомери та очищена вода.

Як виглядає Діфортан та вміст упаковки

Діфортан продається в алюмінієвій тубі з епоксидно-фенольним лаком з внутрішньої сторони, закритій алюмінієвою мембраною і загвинчується кришкою HDPE, що містить 50 або 100 г гелю.

Зовнішня упаковка: картонна коробка.

Не всі розміри упаковок можуть бути продажі.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Відповідальний суб'єкт

US Pharmacia Sp. z o.o.

вул. Зембіцька, 40

50-507 Вроцлав

Виробник:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Португалія

тел. + 351 231 920 250 | факс: + 351 231 921 055

E-mail: basi@basi.pt

За більш детальною інформацією звертайтеся до представника власника реєстраційного посвідчення:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

вул. Полечки 35

02-822 Варшава

тел. + 48 (22) 543 60 00

Останній раз ця листівка була актуалізована: Червень 2021 року