

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Solaraze 3%, gel diclofenacnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har udskrevet Solaraze til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Solaraze
3. Sådan skal du bruge Solaraze
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Solaraze er et hudmiddel, som tilhører gruppen af non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID). Solaraze gelen smøres på huden og bruges til at behandle et hudproblem kendt som aktinisk eller solar keratose, der skyldes langvarig solpåvirkning.

Lægen kan have givet dig Solaraze for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Solaraze

Brug ikke Solaraze

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for diclofenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i Solaraze angivet i afsnit 6.
- Hvis du har haft en allergisk reaktion såsom hududslæt (nældefeber), åndedrætsbesvær (hiven efter vejret) eller løbende næse (allergisk rhinitis) efter at have taget aspirin eller andre non-steroid antiinflammatoriske midler.
- Hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditet.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Muligheden for generelle (systemiske) bivirkninger som følge af brug af Solaraze kan ikke udelukkes, hvis produktet anvendes på store områder af huden og over længere tid. Tal med din læge, hvis
 - Du har, eller tidligere har haft, mavesår eller blødning fra maven
 - Du har problemer med hjerte, lever eller nyrer
 - Du har en blødningssygdom eller let får blå mærker.
- Undgå solpåvirkning, herunder solarier, når du anvender Solaraze. Hvis der forekommer hudreaktioner, skal du ophøre med behandlingen.
- Må ikke anvendes på sår, inficeret hud eller dermatitis.

- Solaraze må ikke komme i kontakt med øjnene eller indersiden af næse eller mund og må ikke synkes. Hvis du ved et uheld kommer til at synke Solaraze gelen så kontakt straks din læge.
- Stands med at bruge Solaraze og kontakt din læge, hvis du får udbredte hududslæt.
- Efter at have påsmurt produkter, der indeholder diclofenac på huden, kan du bruge en gennemtrængelig (ikke-okklusiv) forbindelse. Brug ikke en lufttæt tætsluttende forbindelse.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotek til råds før du bruger Solaraze.

Solaraze skal anvendes med forsigtighed i de første seks måneder af graviditet, men **må ikke** anvendes i de sidste tre måneder af graviditet.

Solaraze kan anvendes med forsigtighed ved amning, men bør ikke anvendes på brysterne.

Hvis du er gravid, forsøger at blive gravid, eller er ammende, og lægen finder, at behandling er relevant, må Solaraze ikke påføres et område af huden, der er større end cirka en tredjedel af kroppen, og må ikke anvendes i mere end tre uger.

3. Sådan skal du bruge Solaraze

- Solaraze er ikke egnet til børn.
- Brug altid Solaraze nøjagtigt efter lægens anvisning.
- Tryk hul i aluminiumshinden over tubens åbning med hættens inden brug.
- Smør forsigtigt en lille mængde gel jævnt over huden i det område, der skal behandles. Den nødvendige mængde gel vil variere afhængigt af det område, der skal behandles. Normalt er 0,5 gram gel (omtrent på størrelse med en ært) nok til et område (5 cm x 5 cm), men der bør ikke bruges mere end 8 gram dagligt.
- Du bør påføre Solaraze to gange dagligt, medmindre lægen siger noget andet. Du mærker evt. en let kølende virkning, når du smører gelen på huden.
- Den sædvanlige behandlingsperiode er 60-90 dage. Maksimal virkning er set ved behandlingstider, der er nærmere på 90 dage. Fuldstændig opheling sker muligvis ikke, før efter en måned efter at behandlingen er standset.
- Vask hænderne efter påsmøring af gelen, medmindre hænderne behandles.

Hvis du har brugt for meget Solaraze

Fjern den overskydende gel ved at skylle med vand.

Hvis du har glemt at bruge Solaraze

Fortsæt med at påsmøre som anvist, men brug ikke den dobbelt mængde som erstatning for den glemte påsmøring.

4. Bivirkninger

Solaraze kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stands brugen af Solaraze og kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du får én eller flere af følgende bivirkninger:

Hududslæt (nældefeber); åndedrætsbesvær (hiven efter vejret); hævelse af ansigtet; løbende næse (allergisk rhinitis). Disse symptomer kan betyde, at du måske er allergisk over for Solaraze.

Hvis én eller flere af de følgende almindelige bivirkninger er alvorlige eller varer mere end et par dage, bør du stoppe brugen af Solaraze og kontakte lægen: Kløe, udslæt, rødme i huden, betændelse, kontakteksem, smerter og blæredannelse.

Andre almindelige bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
Irritation eller snurren på behandlingsstedet, øjenbetændelse, allergi, smertefornemmelse ved berøring af huden, prikkende fornemmelse, muskelstivhed, eksem, tør hud, hævelse, udslæt (herunder skæl- eller blæredannelse), slap hud og hudsår.

Ikke almindelige bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
Øjensmerter, rindende/tørre øjne, mavesmerter, diarré, følelsen af at være syg, hårtab, hævelse af ansigtet, meget blødende eller fedtet hud, mæslingeagtigt udslæt.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
Eksem med store blærer.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)
Blødning fra maven eller problemer med nyrerne, åndedrætsbesvær (asthma), inficeret hududslæt, hudoverfølsomhed over for sollys.,

Vi har modtaget meldinger om midlertidig misfarvning af hår på det hudområde, der behandles. Denne misfarvning forsvinder sædvanligvis, når behandling indstilles.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Solaraze skal opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Solaraze efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25°C.

Holdbarhed efter åbning: 6 måneder

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Solaraze indeholder:

- Aktivt stof: Hvert gram gel indeholder 30 mg diclofenacnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumhyaluronat, benzylalkohol, macrogolmonomethylether 350 og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Solaraze gel er en klar, gennemskinnelig, farveløs eller bleggul gel pakket i tuber, der indeholder 25 gram, 50 gram, 60 gram, 90 gram eller 100 gram af produktet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillerIndehaveren af markedsføringstilladelsen:

Almirall S.A., Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spanien.

Fremstilleren:

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Tyskland.

Repræsentant i Danmark:

Almirall ApS, Strandvejen 102 B, 2900 Hellerup

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2018