

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diclofenac Orifarm 11,6 mg/g gel

diclofenacdiethylamin

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

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre indenfor 7 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Diclofenac Orifarm
3. Sådan skal du tage Diclofenac Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Diclofenac Orifarm er en gel, der indeholder diclofenac, som tilhører gruppen af non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID). Diclofenac Orifarm dæmper betændelse og er smertestillende.

Du kan bruge Diclofenac Orifarm til behandling af lokal mild til moderat smerte i forbindelse med betændelse eller muskel- eller ledske.

Diclofenac Orifarm er kun beregnet til brug på huden.

Hvis din læge har sagt, at du skal bruge Diclofenac Orifarm for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 7 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Diclofenac Orifarm

Brug ikke Diclofenac Orifarm

- hvis du er allergisk over for diclofenac eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for acetylsalicylsyre eller anden smertestillende medicin (NSAID). Spørg din læge eller apotekspersonalet hvis du er i tvivl
- hvis du har eller tidligere har haft symptomer som hævelse i ansigtet eller af tungen (angioødem), hvæsen eller vejrtrækningsbesvær (astma), nældefeber eller hududslæt (urticaria) eller løbende næse (akut rhinitis) efter at have brugt acetylsalicylsyre eller andre NSAID'er
- hvis du er mere end 6 måneder henne i din graviditet
- hvis du er yngre end 14 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sygeplejersken, før du bruger Diclofenac Orifarm

- hvis du har nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunktion
- hvis du har et aktivt mavesår

- hvis du bruger et andet NSAID
- hvis du er ældre, da risikoen for bivirkninger er højere
- hvis du er udsat for direkte sollys eller kunstig sol, da der er risiko for hudreaktioner. Du bør undgå sollys eller kunstig sol under behandlingen og i to uger efter, at du er stoppet med behandlingen.

Diclofenac Orifarm må ikke bruges på beskadiget hud, f.eks. eksem, akne, infektion i huden, åbne sår eller forbrændinger.

Diclofenac Orifarm må ikke komme i kontakt med øjne eller slimhinder. Du må ikke spise gelen.

Brug ikke mere Diclofenac Orifarm end anbefalet eller over længere tid, da risikoen for bivirkninger muligvis øges.

Hvis du efter påføring af gelen på et tidspunkt i løbet af behandlingen får udslæt, skal du stoppe behandlingen med Diclofenac Orifarm.

Diclofenac Orifarm er ikke beregnet til anvendelse sammen med tætsluttende forbindelser. Overbelastede led kan støttes med bandager, men disse må ikke vikles så stramt, at blodcirkulationen stoppes.

Brug af andre lægemidler sammen med Diclofenac Orifarm

Fortæl altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Diclofenac Orifarm bruges på huden og absorberes derfor næsten ikke i blodet. Der er derfor lille risiko for, at det interagerer med andre lægemidler.

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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du planlægger at blive gravid eller er gravid skal Diclofenac Orifarm undgås. Hvis du er gravid skal du kun bruge Diclofenac Orifarm efter din læges anvisninger. Brug ikke Diclofenac Orifarm, hvis du er mere end 6 måneder henne i din graviditet.

Amning

Diclofenac udskilles i små mængder i modermælken. Hvis du ammer, skal du kun bruge Diclofenac Orifarm efter din læges anvisninger. Hvis du ammer, bør du ikke smøre Diclofenac Orifarm på brysterne, på store hudområder eller bruge Diclofenac Orifarm over længere tid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diclofenac Orifarm påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Diclofenac Orifarm indeholder propylenglycol

Diclofenac Orifarm indeholder 50 mg propylenglycol per gram gel, som kan irritere huden og give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Diclofenac Orifarm

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, på apoteket eller sygeplejersken.

Den anbefalede dosis er:

Voksne og unge over 14 år:

Påfør Diclofenac Orifarm-gelen 3-4 gange om dagen. Massér forsigtigt gelen ind i huden på det sted, hvor smerten eller betændelsen er. Den mængde, du skal bruge, afhænger af størrelsen på det hudområde, du vil behandle. Normalt er 2-4 g (svarende til 6-12 cm gel) nok. 16 g er største dosis pr. dag. Du kan opleve en let kølende virkning, når gelen gnides ind.

Efter brug

Vask hænder efter påsmøringen, medmindre formålet er at behandle hænderne.

Diclofenac Orifarm må kun bruges på huden.

Kontakt din læge, hvis dine symptomer ikke forbedres indenfor 7 dages behandling.

Brug til børn

Diclofenac Orifarm er ikke anbefalet til børn under 14 år.

Hvis du har brugt for meget Diclofenac Orifarm

Det er usandsynligt, at du kan få en overdosis ved at bruge mere Diclofenac Orifarm, end du skal, da det næsten ikke absorberes i blodet.

Hvis du ved et uheld kommer til at sluge gelen, skal du kontakte lægen eller apoteket.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Diclofenac Orifarm end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne er ofte milde hudreaktioner på behandlingsstedet, som forsvinder igen. I sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner. Hvis det sker, skal du holde op med at bruge Diclofenac Orifarm og omgående søge læge.

Hold omgående op med at bruge Diclofenac Orifarm, hvis du får hævelser i ansigtet, munden, tungen eller svælget, som også kan føre til, at du får svært ved at trække vejret. Kontakt straks lægen, hvis du har nogen af disse symptomer.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

Hududslæt, eksem, rødmen, betændelse i huden (dermatitis, herunder såkaldt kontaktdermatitis) og kløe.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

Rødme, punktformede blødninger i huden, allergisk eksem og brændende fornemmelse på den behandlede hud.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

Betændelse i huden med blærer (bulløs dermatit).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

Udslæt med blærer (pustuløst udslæt), overfølsomhed, herunder nældefeber, hævelse i ansigt, svælg, tunge og øjne (angioødem), som kan være alvorligt og kan inkludere vejrtrækningsproblemer, lysfølsomhedsreaktioner, tør hud, astma og bronkospasme.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Kraftige allergiske (anafylaktiske) reaktioner, som kan være alvorlige.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diclofenac Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: Diclofenacdiethylamin 11,6 mg/g svarende til diclofenacnatrium 10 mg/g.
- Øvrige indholdsstoffer: carbomer, cocoylcaprylcarprat, diethylamin, isopropyl-alkohol, macrogolcetostearylether, paraffinolie, propylenglycol og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Diclofenac Orifarm er en hvid gel.

Pakningsstørrelser: Aluminiumstuber med 50 g, 100 g eller 2x100 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark og Sverige: Diclofenac Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret

10/2020