

Indlægsseddel: Information til brugeren

Solaraze® 30 mg/g (3 %) gel

Diclofenacnatrium

01-2020
P486873-2

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

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 Solaraze
3. Sådan skal du bruge Solaraze
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Solaraze:

- Hvis du er 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 nonsteroid antiinflammatoriske midler.
- Hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Solaraze.

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.

Børn

Solaraze er ikke egnet til børn.

Brug af anden medicin sammen med Solaraze

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

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

Hvis du er gravid, forsøger at blive gravid, eller er ammande, 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.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Solaraze påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Solaraze

Brug altid Solaraze nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

- Tryk hul i aluminiumshinden over tubens åbning med hæften 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.

Brug til børn

Solaraze er ikke egnet til børn.

Hvis du har brugt for meget Solaraze

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Solaraze, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Fjern den overskydende gel ved at skylle med vand.

Hvis du har glemt at bruge Solaraze

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

Hvis du holder op med at bruge Solaraze

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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, smertefornemmelse ved berøring af huden, prikkende fornemmelse, eksem, tør hud, hævelse, udslæt (herunder skæl- eller blæredannelse), slap hud, hudsår og hård eller fortykket hud og muskelstivhed.

Ikke almindelige bivirkninger:

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
Øjensmerter, rindende/tørre øjne, mavesmerter, diarré, kvalme, 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

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 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 Solaraze utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares over 25 °C. Holdbarhed efter anbrud: 6 måneder.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Solaraze indeholder:

- Aktivt stof:
Diclofenacnatrium. 1 g gel indeholder 30 mg diclofenacnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer:
Natriumhyaluronat, benzylalkohol, macrogolmonomethylether 350 og rensed vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Solaraze gel er en klar, gennemsigelig, farveløs eller bleggul gel pakket i tuber á 25 gram eller 60 g af produktet.

Solaraze findes i pakningsstørrelser á 100 (4 x 25) g og 120 (2 x 60) g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Solaraze® er et registreret varemærke, der tilhører ALMIRALL S.A.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2020.