

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 punkt 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 anti-inflammatoriske stoffer (NSAID).

Solaraze gelen smøres på huden og bruges til at behandle et hudproblem kendt som aktinisk eller solarkeratose, der skyldes langvarig solpåvirkning.

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 punkt 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

- Hvis du har, eller tidligere har haft, mavesår eller blødning fra maven
- Hvis du har problemer med hjerte, lever eller nyrer
- Hvis du har en blodningssygdom eller let får blå mærker.
- Hvis du har sår, betændte hudområder eller eksem, hvor gelen skal påføres.

Undgå solpåvirkning, herunder solarier, når du anvender Solaraze. Hvis der forekommer hudreaktioner, skal du ophøre med behandlingen.

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.

Efter at have påsmurt produkter, der indeholder diclofenac på huden, kan du bruge en gennemtrængelig (ikke-okklusiv) forbindelse. Brug ikke en lufttæt tætsluttende forbindelse.

Stop med at bruge Solaraze og kontakt din læge hvis du får udbredt hududslæt efter brug af gelen.

Brug af anden medicin sammen med Solaraze

Ingen kendte problemer.

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.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Solaraze efter aftale med lægen.
- Du må ikke bruge Solaraze i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Tal med lægen.

Amning:

Bør kun anvendes efter aftale med læge eller sundhedspersonale.

- Hvis du ammer må solaraze ikke påføres på brystet.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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:

Voksne:

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.

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.

Brugsanvisning:

- 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.
- Du mærker evt. en let kølende virkning, når du smører gelen på huden.
- Den nødvendige mængde gel vil variere afhængigt af det område, der skal behandles.
- Vask hænderne efter påsmøring af gelen, medmindre hænderne behandles.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

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 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.

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.

Disse symptomer kan betyde, at du måske er allergisk over for Solaraze.

raze.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

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.

Almindelige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Betændelse, irritation, smerter, prikken eller vabler på behandlingsstedet.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Smerteformnelse ved berøring af huden.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Muskelstivhed.
- Eksem eller irritation af huden / udslæt (herunder skæl eller blæredannelse).
- Rødme af huden
- Tør hud.
- Hævelse af huden.
- kontakteksem.
- Kløe
- Slap hud.
- Hudsår.

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)

- åndedrætsbesvær (asthma).
- inficeret hududslæt.
- hudoverfølsomhed over for sollys.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

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 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
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. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Holdbarhed efter åbning: 6 måneder.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Solaraze indeholder:

Aktivt stof:

Diclofenacnatrium 30 mg (3% w/w).

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumhyaluronat, benzylalkohol, macrogolmonomethylether 350 og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Gelen er farveløs eller bleggul og kommer i en aluminiumstube med hvidt polypropylen skruelåg med spids.

Solaraze fås i:

Solaraze 30 mg/g (3%) i pakninger med 4 tuber gel á 25 g (100 g).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2019.