

INDLÆGSESSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**SOLARAZE®****3% gel****Diclofenacnatrium**

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 nonsteroid anti-inflammatorisk lægemiddel.

Du kan bruge Solaraze® til behandling af en hudsygdom kaldet aktinisk 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 over for diclofenacnatrium, eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har haft en allergisk reaktion, som f.eks. astmasymptomer, snue eller nældefeber efter indtagelse af acetylsalicylsyre eller andre nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler.
- hvis du er i sidste trimester (sidste 3 måneder) af graviditeten.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Solaraze®

Tal med lægen, inden du bruger Solaraze®, hvis du:

- har eller har haft mavesår eller blødning fra maven,
- har nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion,
- har blødning i hjernen eller blødningstendens.

Undgå udsættelse for sollys, også solarium, når du anvender Solaraze®. I tilfælde af hudreaktioner, skal du ophøre, med at bruge gelen.

Må ikke påføres hudsår, inficeret hud eller eksem.

Lad ikke Solaraze® komme i kontakt med øjnene eller slimhinderne.

Brug af anden medicin

Ingen kendte problemer.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du må ikke bruge Solaraze® i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Tal med lægen.
- Du må kun bruge Solaraze® i de første 6 måneder før forventet fødsel efter aftale med lægen. Hvis Solaraze® bruges under graviditeten, må det ikke smøres på hudområder der er større end en tredjedel af kroppen og ikke i længere tid end 3 uger.

Amning:

- Du kan bruge Solaraze®, selvom du ammer. Du må ikke bruge Solaraze® på brysterne.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge Solaraze®**Den sædvanlige dosis er****Voksne:**

Tryk hul på aluminiummembranen over tubens åbning med hættens for brug.

Smør forsigtigt en lille mængde gel på huden over det område, der skal behandles. Den nødvendige mængde gel afhænger af størrelsen på det område, der skal behandles. Normalt vil 0,5 gram gel (ca. på størrelse med en ært) være tilstrækkeligt til et område på 5 cm x 5 cm.

Du kan bruge Solaraze® to gange om dagen, med mindre, lægen har ordineret andet.

Du må højst bruge 8 g gel om dagen.

Du vil måske føle en let kølende virkning, når du smører gel på huden.

Den normale behandlingsperiode er 60-90 dage.

Maksimal virkning er set ved behandlingstider tættere på 90 dage. Komplet heling vil måske først indtræffe en måned efter behandlingen er afbrudt.

Vask hænder efter påføring af gelen, med mindre det er dine hænder, der behandles

Ældre:

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

Børn:

Du kan normalt ikke bruge Solaraze® til børn.

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

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. Tag pakningen med.

Hvis du bruger for meget Solaraze®, fjernes den overskydende gel ved at vaske med vand.

Hvis du har glemt at bruge Solaraze®

Hvis du har glemt at bruge Solaraze®, skal du fortsætte med at bruge gelen som ordineret. Påfør ikke dobbelt så meget gel for at indhente den manglende påføring.

Hvis du holder op med at bruge Solaraze®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

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, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Forstærket berøringssans, øget muskelkraft, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Kontakteksem, tør hud, rødmen af huden, vand i kroppen, udslæt, udslæt med skæl, fortykkelse af huden, hudsår, udslæt med vabler.
- Reaktioner på behandlingsstedet herunder betændelse, irritation, smerter og prikken eller vabler.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Øjensmerter, øget tåresekretion.
- Blødning.
- Mavesmerter, diaré, kvalme.
- Hårtab, væskeophobning i ansigtet, udslæt med mindre afgrænsede røde pletter, følsomhed over for lys, fedtet hud.

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

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Solaraze® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Solaraze® ved temperaturer over 25 °C.
- 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 anførte måned.
- Holdbarhed efter åbning: 6 måneder.

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

6. Yderligere oplysninger

Solaraze® 3% 1 g gel indeholder:

Aktivt stof:

Diclofenacnatrium 30 mg (3% w/w).

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumhyaluronat, benzylalkohol, macrogolmonomethyl æter 350 og rensset vand.

Pakningsstørrelser:

Solaraze® 3% gel fås i tuber med 25 g, 50 g, 100 g og 100 (2x50) g.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

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

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



716770102

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700