

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dolofest, 180 mg, plaster leczniczy

Diclofenac epolamine

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po krótkim okresie stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dolofest i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolofest
3. Jak stosować lek Dolofest
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dolofest
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dolofest i w jakim celu się go stosuje

Dolofest należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). NLPZ zmniejszają ból i stan zapalny.

Lek Dolofest jest stosowany w celu złagodzenia bólu i stanu zapalnego pochodzenia reumatycznego albo urazowego w obrębie stawów, mięśni, ścięgien albo więzadeł.

Jeśli po krótkim okresie stosowania leku Dolofest nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolofest

Kiedy nie stosować leku Dolofest:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak, kwas acetylosalicylowy, inne leki przeciwbólowe, którykolwiek z NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje astma, problemy z oddychaniem, wysypka skórna lub katar po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ;
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka (wrzód trawienny)
- jeśli na skórze pacjenta występują jakiegokolwiek uszkodzenia, w tym typu wysiękowego lub zakażone zmiany skórne, wyprysk, oparzenia lub zranienia;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dolofest należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje choroba serca;
- u pacjenta występuje choroba nerek;
- u pacjenta występuje choroba wątroby;
- u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka;
- u pacjenta występuje nieswoiste zapalenie jelit, takie jak choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego, albo skłonność do krwawienia z jelit;
- u pacjenta występuje astma;
- u pacjenta występują problemy z oddychaniem, wysypka skórna albo katar po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ;
- pacjent stosuje diklofenak lub inne NLPZ w postaci doustnej albo miejscowej;
- pacjent regularnie korzysta z solarium albo przebywa na słońcu (patrz również „Inne ważne informacje”);
- pacjent jest osobą w podeszłym wieku, ponieważ może być bardziej podatny na występowanie działań niepożądanych.

Inne ważne informacje

Należy zawsze stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku Dolofest przez najkrótszy czas konieczny do kontrolowania objawów.

Lek Dolofest należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, którzy mogą być podatni na występowanie działań niepożądanych.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć, stosując najniższą skuteczną dawkę przez najkrótszy konieczny okres. Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku Dolofest, nie należy nakładać go na duże obszary skóry ani stosować przez dłuższy czas.

Nie należy wystawiać się na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub światła lamp kwarcowych (lamp opalających) przez co najmniej jeden dzień po usunięciu plastra; zmniejszy to ryzyko wystąpienia niepożądanego reakcji na światło (nadwrażliwości na światło).

Podobnie jak inne leki stosowane miejscowo, zwłaszcza w przypadku długotrwałego leczenia, lek Dolofest może powodować zaczerwienienie i świąd (działanie uczulające). W przypadku wystąpienia reakcji skórnych w miejscu zastosowania plastra należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek Dolofest a inne leki

Jeśli lek Dolofest jest stosowany zgodnie z zaleceniami ryzyko interakcji z innymi lekami jest bardzo małe. Należy jednak poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lub obecnie lekach. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki zawierające diklofenak lub inne NLPZ.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie stosować leku Dolofest w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży. W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku Dolofest, chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza.

W razie konieczności stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Po podaniu doustnych postaci leku zawierających diklofenak (np. tabletek), mogą wystąpić działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Dolofest podczas stosowania na skórę.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią lek Dolofest należy stosować wyłącznie na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak w niewielkich ilościach przenika do mleka ludzkiego. Nie należy jednak stosować leku Dolofest w obrębie piersi kobiet karmiących ani na inne duże powierzchnie skóry ani przez dłuższy okres. Jeżeli pacjentka jest w ciąży albo karmi piersią, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku.

Płodność

Jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę i stosuje lek Dolofest, powinna poinformować o tym lekarza, ponieważ może być wskazane przerwanie leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zastosowanie plastra leczniczego zawierającego diklofenak nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dolofest zawiera:

- środki konserwujące znane jako parahydroksybenzoesany (metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego);
- 420 mg glikolu propylenowego na plaster;
- polisorbat 80, polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Dolofest

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli lub młodzież w wieku od 16 lat

Liczba stosowanych plastrów

Zalecana dawka leku Dolofest to jeden (1) plaster raz albo dwa razy na dobę (jedna aplikacja co 12 lub 24 godziny), stosowany na najbardziej bolesny obszar przez maksymalnie 14 kolejnych dni. Jeżeli pacjent nie odczuwa poprawy w zalecanym okresie leczenia albo objawy nasiliły się, należy poinformować o tym lekarza.

Jeśli po upływie 14 dni leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

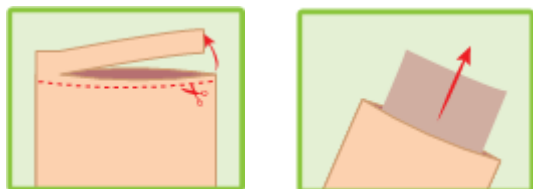
Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat

Nie stosować leku Dolofest u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Dolofest”).

Młodzież w wieku od 16 lat – w przypadku nasilenia się objawów zaleca się pacjentowi i (lub) rodzicom nastolatka skonsultowanie się z lekarzem. Jeśli po upływie siedmiu dni leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy poinformować o tym lekarza.

Jak stosować lek Dolofest

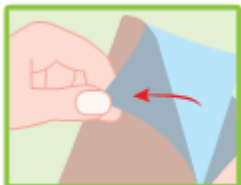
Odciąć górną część saszetki (z możliwością ponownego zamknięcia) i wyjąć z niej plaster.



Starannie zamknąć saszetkę.



Usunąć plastikową folię osłaniającą warstwę przylepną plastra.

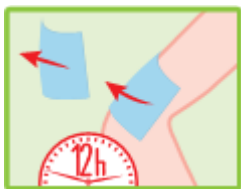


Nałożyć plaster na skórę w bolącym lub opuchniętym miejscu.



- W razie potrzeby plaster można dodatkowo przymocować za pomocą bandaża z gazy o luźnym splocie albo pasków taśmy, które można zakupić w aptece.
- Nie zakrywać plastra żadnym innym rodzajem opatrunku.
- Nie zakrywać leczonego obszaru materiałem z tworzywa sztucznego ani bandażem uniemożliwiającym swobodny dostęp powietrza (opatrunek okluzyjny).
- Plaster leczniczy należy nakładać wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę. Nie stosować na rany skórne lub otwarte urazy, nie należy go pozostawiać na skórze podczas kąpieli w wannie lub pod prysznicem.
- Należy unikać kontaktu plastra z oczami, nosem, jamą ustną, okolicą narządów płciowych i odbytu. W przypadku kontaktu plastra z tymi obszarami należy spłukać je wodą.
- Plastra nie należy przecinać.

Zmiana plastra.



- Zdjąć plaster po upływie 12 albo 24 godzin i nałożyć nowy.

Pominięcie zastosowania leku Dolofest

Nie należy stosować dodatkowego plastra w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Wystarczy nałożyć kolejny plaster zgodnie z harmonogramem.

Jeżeli istnieją jakiekolwiek wątpliwości związane ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Zaczerwienienie skóry i wykwity skórne (wysypka, egzema, rumień), stan zapalny skóry (zapalenie skóry, w tym alergiczne i kontaktowe zapalenie skóry), świąd lub inne reakcje w miejscu zastosowania plastra.

Niezbýt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- Niewielkie czerwone lub fioletowe plamki pod skórą (wybroczyny);
- uczucie gorąca.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000):

- Zapalenie skóry z powstawaniem pęcherzy (pęcherzowe zapalenie skóry).
- Sucha łuszcząca się skóra.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000):

- Zapalenie skóry z ropą (wysypka krostkowa);
- objawy reakcji alergicznych (nadwrażliwość i reakcja anafilaktyczna), w tym pokrzywka, obrzęk twarzy (obrzęk naczynioruchowy), warg, oczu lub języka oraz trudności w oddychaniu;
- astma;
- wysypka skórna nasilająca się pod wpływem światła słonecznego (nadwrażliwość na światło).

Działania niepożądane o **nieznanej częstości występowania** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Uczucie pieczenia w miejscu zastosowania.

Ponieważ lek Dolofest nakłada się na skórę w miejscu objętym zmianami chorobowymi, istnieje mniejsze ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym ból, niestrawność lub jakiegokolwiek objawy krwawienia z żołądka albo jelit, które mogą wystąpić w przypadku doustnego przyjmowania diklofenaku. Jednak jeśli lek Dolofest nie jest stosowany zgodnie z zaleceniami, tego rodzaju działania niepożądane mogą wystąpić.

Należy unikać stosowania tego leku w skojarzeniu z innymi lekami zawierającymi diklofenak, ponieważ w przypadku stosowania plastrów leczniczych w skojarzeniu z innymi lekami zawierającymi diklofenak prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji skórnych, w tym po ekspozycji na słońce, takich jak powstawanie pęcherzy, rumień i egzema, jest zwiększone. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić nawet ciężkie reakcje, takie jak wysypka z zaczerwienieniem, powstawanie pęcherzy i łuszczenie się (np. zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dolofest

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i opakowaniu kartonowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować po upływie czterech miesięcy od pierwszego otwarcia saszetki. Po wyjęciu każdego plastra należy ponownie szczelnie zamknąć saszetkę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dolofest

- Substancją czynną jest diklofenak epolaminy. Każdy plaster leczniczy zawiera 180 mg diklofenaku epolaminy, co odpowiada 140 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: żelatyna, powidon (K90), sorbitol ciekły (niekrystalizujący), kaolin ciężki, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), disodu edetynian (E385), kwas winowy, glinu glicynian, karmeloza sodowa, sodu poliakrylan, glikol 1,3-butylenowy, polisorbat 80 (E433), woda oczyszczona. Włóknina w warstwie nośnej wykonana jest z poliestru. Zdejmowana warstwa osłaniająca wykonana jest z polipropylenu.

Jak wygląda lek Dolofest i co zawiera opakowanie

Każdy plaster leczniczy składa się z białej do bladożółtej pasty rozprowadzonej w formie jednorodnej warstwy na podłożu wykonanym z włókniny, z folią osłaniającą część przylepną. Saszetka z możliwością ponownego zamknięcia zawiera 5 plastrów.

Wielkość opakowania

Lek Dolofest jest dostępny w opakowaniach po 5 albo 10 plastrów w pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul.Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn, Polska
Tel. 81 463-48-82
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca

Miat S.p.A.
Piazza Giuseppe Pasolini 2
20159 Milan
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy	Muscoridol
Grecja	Miniflampatch 180 mg φαρμακοÚχο έμπλαστρο
Belgia	Diclofenac Patch AB 140 mg pleister
	Diclofenac Patch AB 140 mg emplâtre médicamenteux
	Diclofenac Patch AB 140 mg wirksto_haltiges P_aster

Data zatwierdzenia ulotki: