

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Diklofenaknatrij SANAVITA 40 mg/g sprej za kožu, otopina diklofenaknatrij

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Diklofenaknatrij SANAVITA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Diklofenaknatrij SANAVITA
3. Kako primjenjivati Diklofenaknatrij SANAVITA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diklofenaknatrij SANAVITA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Diklofenaknatrij SANAVITA i za što se koristi

Diklofenaknatrij SANAVITA sadrži diklofenaknatrij kao djelatnu tvar i pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL). Diklofenaknatrij SANAVITA se primjenjuje za ublažavanje blage do umjereno teške boli i otekline koje zahvaća male do srednje velike zglobove i okolna tkiva.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i adolescenata u dobi od 14 godina i starijih.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Diklofenaknatrij SANAVITA

##### Nemojte primjenjivati Diklofenaknatrij SANAVITA

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na diklofenaknatrij ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- Ako ste ikada imali alergijsku reakciju na aspirin (acetilsalicilatnu kiselinu) ili bilo koji drugi nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) kao npr. ibuprofen koja uključuje poteškoće u disanju (astma), kožni osip ili curenje nosa;
- U zadnjem tromjesečju trudnoće – molimo vidjeti dio Trudnoća i dojenje;
- Na područje dojki ako dojite;
- U djece i adolescenata mlađih od 14 godina.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Diklofenaknatrij SANAVITA;

- Ako imate ili ste imali čir na želucu, probleme s jetrom ili bubrezima, sklonost krvarenju ili upalnu bolest crijeva.
- Ako ste bolovali ili bolujete od bronhalne astme ili alergija.
- Ako već uzimate druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) kroz usta.
- Prestanite koristiti lijek ukoliko se nakon primjene na koži pojavi osip.
- Izbjegavajte primjenu lijeka na velikim površinama kože ili kroz dulje vremensko razdoblje, osim ako je tako savjetovao liječnik.

- Nemojte ga primjenjivati u oči, nos ili usta, na područje genitalija, na oštećenu kožu, rane, otvorene ozljede ili oboljela područja kože. Ako nehotice primijenite sprej u oči, temeljito ih isperite čistom vodom i obavijestite Vašeg liječnika.
- Sprej ne smije doći u dodir sa sluznicama i ne smije se gutati.
- Ne izlazite se pretjerano sunčevoj svjetlosti i ne koristiti kvarc lampe tijekom liječenja ovim lijekom.
- Nemojte pokrivati liječeno područje okluzivnim (vodotpornim ili za zrak nepropusnim) zavojima ili flasterima.

### **Drugi lijekovi i Diklofenaknatrij SANAVITA**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Razgovarajte sa Vašim liječnikom prije primjene lijeka Diklofenaknatrij SANAVITA:

- Ako uzimate bilo koje tablete, kapsule ili čepiće protiv boli, uključujući one koji sadrže diklofenaknatrij, acetilsalicilatnu kiselinu ili bilo koji drugi protuupalni lijek kao npr. ibuprofen.

Istodobna primjena nekog drugog NSAIL (uključujući acetilsalicilatnu kiselinu ili ibuprofen) s ovim lijekom može povećati rizik od pojave nuspojava.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek **ne smiju** uzimati žene tijekom zadnja 3 mjeseca trudnoće, a tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće potrebno ga je primjenjivati s oprezom i samo ako je zaista neophodno. Doza mora biti što je moguće niža, a vrijeme uporabe što je moguće kraće.

Diklofenaknatrij se može izlučiti u majčino mlijeko u malim količinama. Stoga se ne preporuča primjena ovog lijeka u dojilja osim ako je tako savjetovao liječnik. Ovaj lijek se ne smije upotrebljavati na područje dojki kod dojilja niti drugdje na većim površinama kože kroz dulje vremensko razdoblje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Primjena ovog lijeka na kožu ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Diklofenaknatrij SANAVITA sadrži propilenglikol i etanol**

- **Propilenglikol** (E1520) koji može nadražiti kožu. Budući da ovaj lijek sadrži propilenglikol, nemojte ga primjenjivati na otvorenim ranama ili velikim područjima raspucale ili oštećene kože (poput opekline) bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.
- **Etanol:** Ovaj lijek sadrži 33,3 mg alkohola (etanola) u 1 g otopine, što odgovara 3,33 % w/w. Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži. Zapaljivo, opasno je koristiti ovaj lijek u blizini otvorenog plamena, zapaljene cigarete ili nekih uređaja (npr. sušila za kosu).

## **3. Kako primjenjivati Diklofenaknatrij SANAVITA**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provrjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Primjena u odraslih i adolescenata u dobi od 14 godina i starijih:**

- Uobičajena doza je 4-5 pritisaka na pumpicu lijeka Diklofenaknatrij SANAVITA 3 puta dnevno.
- Broj pritisaka na pumpicu ovisi o veličini zahvaćenog područja.
- Najveća pojedinačna doza je 5 pritisaka na pumpicu. Najveća dnevna doza ne smije prelaziti 15 pritisaka na pumpicu.

Diklofenaknatrij SANAVITA treba nanositi isključivo na neoštećenu kožu, ne na otvorene rane ili oboljela područja kože. Pažljivo slijedite upute:

- Skinite zaštitnu kapicu.
- Propisani broj pritisaka na pumpicu primijenite na bolno ili otečeno područje.
- Ovaj lijek treba nježno umasirati u kožu. Nakon toga operite ruke osim ako su one područje koje se liječi.
- Pričekajte da se ovaj lijek osuši prije nego pokrijete kožu odjećom ili zavojem. Nemojte pokrivati liječeno područje okluzivnim (vodotpornim ili za zrak nepropusnim) zavojima. Budite oprezni jer sprej može obojiti odjeću ukoliko je mokra.
- Prekinite liječenje kada dođe do poboljšanja simptoma (bol i otok). Nemojte primjenjivati lijek dulje od 7 dana bez savjetovanja s Vašim liječnikom.
- Ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana
- obratite se Vašem liječniku.

#### **Ako primijenite više lijeka Diklofenaknatrij SANAVITA nego što ste trebali**

Ako primijenite više lijeka nego što ste trebali, obrišite višak lijeka Diklofenaknatrij SANAVITA ubrusom.

Ako progutate nešto spreja, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili otidite u najbližu stanicu hitne medicinske pomoći. Ponesite bočicu lijeka i ovu uputu sa sobom.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Diklofenaknatrij SANAVITA**

Primijenite sprej čim se sjetite, ali nemojte nanijeti više od preporučene doze. Dalje nastavite s uobičajnom primjenom lijeka.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Odmah prekinite primjenu lijeka Diklofenaknatrij SANAVITA i obratite se Vašem liječniku** ili se javite u najbližu stanicu hitne medicinske pomoći ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

- reakciju na koži s pojavom mjehura (bulozni dermatitis) (rijetko, može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- piskanje pri disanju, kratkoću daha ili osjećaj stezanja u prsima (astma) (vrlo rijetko, može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- tešku reakciju preosjetljivosti koja uključuje oticanje lica, usana jezika i grla (angioedem) (vrlo rijetko, može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Prekinite primjenu ovog lijeka u slučaju pojave bilo kojeg oblika osipa na koži nakon nanošenja lijeka.

#### **Ostale nuspojave**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- osip na koži, svrbež, crvenilo, osjećaj boli ili ljuštenje kože

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- fotoosjetljivost (preosjetljivost kože na svjetlo i sunce)

**Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)**

- osjećaj pečenja na mjestu primjene, suha koža

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Diklofenaknatrij SANAVITA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Lijek čuvajte u originalnom pakiranju.  
Nakon prvog otvaranja upotrijebiti u roku 6 mjeseci.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne trebate. Ove će mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Diklofenaknatrij SANAVITA sadrži

- Djelatna tvar je diklofenaknatrij. 1 g otopine sadrži 40 mg diklofenaknatrija.
- Pomoćne tvari su: propilenglikol (E1520); izopropilni alkohol; sojin lecitin; etanol; natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat; natrijev dihidrogenfosfat dihidrat; dinatrijev edetat; eterično ulje paprene metvice; askorbilpalmitat; kloridna kiselina 10% ili natrijev hidroksid 10% (za podešavanje pH vrijednosti); pročišćena voda.

### Kako Diklofenaknatrij SANAVITA izgleda i sadržaj pakiranja

Diklofenaknatrij SANAVITA je zlatno-žuta, prozirna otopina koja nakon primjene prelazi u konzistenciju gela.

Svaka bočica sadrži 12,5 g ili 25 g spreja za kožu, otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Sanavita Pharmaceuticals GmbH  
Spaldingstr. 110 B  
20097 Hamburg  
Njemačka

#### Proizvođač:

Pharbil Waltrop GmbH  
Im Wirrigen 25  
45731 Waltrop  
Njemačka

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

PHOENIX Farmacija d.o.o.  
Ozaljska 95  
10 000 Zagreb  
Tel. 01/3650 106

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 13. listopada 2020.**