

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Lokosol 10 mg/g gel diklofenak

**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 Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Lokosol i za što se koristi?**

Lokosol gel sadrži djelatnu tvar diklofenak koja pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID).

Lokosol je gel koji sadrži 10 mg diklofenaknatrija u jednom gramu gela.

Diklofenak je derivat feniloctene kiseline. Dovodi do inhibicije aktivnosti cikloksigenaze, što onda dovodi do inhibicije sinteze prostaglandina i drugih medijatora upale.

Lokosol gel je namijenjen za kratkotrajno ublažavanje blage do umjerene boli i simptoma upale kod ozljeda mekih tkiva, poput nagnječenja ili istegnuća ligamenata, tetiva i mišića te uganuća zglobova u odraslih i adolescenata od 14 godina i starijih.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lokosol?**

##### **Nemojte primjenjivati Lokosol:**

- ako ste alergični na diklofenak ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste preosjetljivi na acetilsalicilatnu kiselinu ili na druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID), što se može pojaviti u obliku astme, urtikarija ili drugih alergijskih reakcija.
- ako ste u posljednjem tromjesečnu trudnoće
- ako ste mlađi od 14 godina

<b>H A L M E D</b>
30 - 01 - 2023
<b>ODOBRENO</b>

## **Upozorenja i mjere opreza**

- zbog moguće apsorpcije lijeka u krvotok nakon primjene na kožu, ne može se isključiti mogućnost sustavih nuspojava osobito pri primjeni na većim površinama kože u produženom trajanju
- Prestanite koristiti lijek ukoliko se nakon primjene na koži pojave znakovi osipa, oštećenja sluznica lili drugih reakcija preosjetljivosti.  
Nakon primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova vrlo rijetko su zabilježene ozbiljne kožne reakcije. Rizik pojave ovih reakcija veći je na početku liječenja i u većini slučajeva ove reakcije se manifestiraju tijekom prvog mjeseca liječenja.
- Nemojte nanositi Lokosol gel na rane i otvorene ozljede.
- Lokosol gel je namijenjen za primjenu na kožu. Ne smije doći u kontakt s očima i sluznicama. Ne smije se progutati.
- Ne smijete koristiti Lokosol gel ispod nepropusnih (plastičnih) zavoja
- Područje liječeno Lokosol gelom ne smije se izlagati sunčevoj svjetlosti
- Lokosol se treba primjenjivati s oprezom kod bolesnika koji u povijesti bolesti imaju astmu i peptički ulkus (čir na želucu ili dvanaesniku).

## **Djeca i adolescenti**

Lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 14 godina, jer nema dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene u toj dobnoj skupini.

## **Drugi lijekovi i Lokosol**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Zbog male količine lijeka koja nakon primjene na kožu dospije u krvotok, interakcije s drugim lijekovima su malo vjerojatne.

Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni:

- drugih nsteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID)
- diuretika, inhibitora angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori) i angiotenzin II antagonisti

## **Lokosol s hranom i pićem**

Nema poznatih interakcija lijeka Lokosol s hranom i/ili pićem.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Lokosol se ne smije koristiti tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu.

Lokosol se može koristiti tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće samo po preporuci liječnika i ako je neophodno, u najmanjoj mogućoj dozi u najkraćem trajanju.

Diklofenak se izlučuje u mlijeko dojilja. Lokosol se smije koristiti tijekom dojenja samo prema preporuci liječnika. Ne smije se koristiti na području dojki, niti na većim površinama kože kroz duže vremensko razdoblje.

Primjena ovog lijeka može narušiti plodnost žene te se ne preporučuje ženama koje pokušavaju zatrudnjeti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lokosol ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

**Lokosol sadrži propilparahidroksibenzoat, metilparahidroksibenzoat i propilenglikol.** Lokosol sadrži propilparahidroksibenzoat (E216) i metilparahidroksibenzoat (E218), koji mogu uzrokovati alergijske reakcije, moguće odgođene.

Lokosol također sadrži propilenglikol koji tijekom lokalne primjene može nadražiti kožu.

### **3. Kako primjenjivati Lokosol?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Preporučeno doziranje

#### **Odrasli i adolescenti u dobi od 14 godina i stariji**

Na zahvaćeno područje nanijeti 2 – 4 g gela, što je količina koja odgovara veličini višnje ili lješnjaka, prema potrebi 3-4 puta na dan te nježno utrljati. Nakon primjene potrebno je oprati ruke, osim ako su ruke područje koje se liječi.

#### **Bolesnici sa oštećenjem jetre ili bubrega**

Prilagodba doze nije potrebna kod tih bolesnika.

#### **Stariji bolesnici**

Primjenjuje se uobičajena doza za odrasle.

Uz prethodno savjetovanje s liječnikom, Lokosol se može koristiti kao dodatno liječenje oralnom primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova.

#### **Trajanje liječenja**

Trajanje liječenja ovisi o indikaciji te odgovoru bolesnika na liječenje.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Trajanje liječenja bez savjetovanja s liječnikom ograničeno je na 14 dana kod odraslih i 7 dana kod adolescenata iznad 14 godina.

#### U slučaju nenamjernog kontakta s lijekom Lokosol

Nemojte primjenjivati lijek Lokosol na oštećenoj ili inficiranoj koži.

U slučaju nenamjernog kontakta s očima, sluznicama (na primjer usta) ili područjima ozlijeđene kože, isperite zahvaćeno područje tekućom vodom. Ako se iritacija nastavi, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### U slučaju nenamjernog ili namjernog unosa lijeka Lokosol

Odmah se uputite u bolnicu gdje će Vam primijeniti odgovarajuće terapijske mjere. Uzmite pakiranje lijeka i tubu sa sobom.

#### **Ako primijenite više Lokosol nego što ste trebali**

Diklofenak se vrlo slabo apsorbira u krvotok zbog čega je predoziranje lokalnom primjenom vrlo malo vjerojatno.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Lokosol**

Ne brinite ako povremeno zaboravite primijeniti lijek Lokosol. U tim slučajevima nastavite s primjenom normalno, u uobičajeno vrijeme.

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

U slučaju pojave neke od niže navedenih nuspojava, prestanite primjenjivati Lokosol gel i odmah obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika:

- kožni osip s mjehurićima (bulozne reakcije), koprivnjača
- zviždanje pri disanju, nedostatak zraka ili osjećaj pritiska u prsima (astma)
- oticanje lica, usana, jezika ili ždrijela (znak ozbiljne alergijske reakcije koja se naziva angioedem)

Ostale nuspojave koje mogu pojaviti:

Često (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba):

- osip, crvenilo ili osjećaj pečenja na koži, svrbež

Vrlo rijetko (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10000 osoba):

- gnojni osip (pustulozni osip)
- povećana osjetljivost na sunčevu svjetlost (fotosenzitivne reakcije)

Produžena primjena lijeka na relativno velikom području može uzrokovati sustavne nuspojave kao što su mučnina, povraćanje, proljev ili bol u gornjem djelu trbuha.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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.** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Lokosol?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Ovaj lijek se treba čuvati na temperaturi do 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive znakove kvarenja.

Nakon prvog otvaranja iskoristite lijek u razdoblju do najviše 6 mjeseci.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Lokosol sadrži?**

- Djelatna tvar je diklofenak natrij.
- Drugi sastojci su: natrijev hidroksid, hidroksietil celuloza, karbomeri, propilenglikol, trigliceridi srednje duljine lanca, propilparahidroksibenzoat (E216), metilparahidroksibenzoat (E218) i pročišćena voda.

### **Kako Lokosol izgleda i sadržaj pakiranja?**

Lokosol je pakiran u aluminijsku tubu koja je iznutra obložena epoksi-fenolnim lakom s polietilenskim zatvaračem koja sadrži 100 g gela.

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

#### **Nositelj odobrenja:**

Salvus d.o.o. Toplička  
cesta 100  
49240 Donja Stubica  
049 326 550  
049 326 559  
info@salvushealth.com

#### **Proizvođač**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua, Portugal

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.**

<b>H A L M E D</b>
<b>30 - 01 - 2023</b>
<b>ODOBRENO</b>