

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Solacutan, 30 mg/g, żel *Diclofenacum natricum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Solacutan jest niesteroidowym przeciwzapalnym żelem do stosowania na skórę. Solacutan stosuje się na skórę w leczeniu choroby skóry, nazywanej rogowaceniem słonecznym, spowodowanej długotrwałym narażeniem na promieniowanie słoneczne.

Zmiany mogą być płaskie i łuskowate lub wypukłe, szorstkie, twarde i podobne do brodawek.

Solacutan należy stosować jedynie na rogowacenie słoneczne o charakterze płaskim i łuskowatym występujące przede wszystkim na twarzy i owłosionej skórze głowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solacutan

Kiedy nie stosować leku Solacutan

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe, takie jak wysypka (pokrzywka), zaburzenia oddychania (świszczący oddech) lub katar (alergiczny nieżyt nosa) po zastosowaniu aspiryny lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych po zastosowaniu leku Solacutan na dużych powierzchniach skóry oraz przez dłuższy czas. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta:
 - występuje lub występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka lub krwawienie z żołądka,
 - występują choroby serca, wątroby lub nerek,
 - występują jakiegokolwiek zaburzenia krzepnięcia krwi lub pacjent jest podatny na powstawanie siniaków.

- Podczas stosowania leku Solacutan należy unikać narażenia na promieniowanie słoneczne i korzystania z solariów. W przypadku wystąpienia reakcji skórnych należy przerwać stosowanie leku.
- Nie stosować na rany, zakażoną skórę lub zmiany spowodowane zapaleniem skóry.
- Unikać kontaktu leku Solacutan z oczami lub błonami śluzowymi w nosie lub jamie ustnej. Nie należy połykać żelu.
- Należy przerwać stosowanie leku Solacutan i skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta pojawi się rozległa wysypka.
- Po nałożeniu na skórę leków zawierających diklofenak, można stosować przepuszczalne (nieokluzyjne) bandaże. Nie używać nieprzepuszczających powietrza opatrunków okluzyjnych.

Solacutan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Solacutan można stosować z zachowaniem ostrożności podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży, ale **nie** wolno go stosować w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka karmi piersią. Solacutan można stosować, z zachowaniem ostrożności, podczas karmienia piersią, ale nie należy go stosować na skórę piersi.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje mieć dziecko lub karmi piersią, a lekarz uzna leczenie żelem Solacutan za wskazane, nie wolno go nakładać na obszar skóry większy niż jedna trzecia powierzchni ciała i nie wolno stosować go dłużej niż przez trzy tygodnie.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma konieczności zachowania żadnych szczególnych środków ostrożności.

3. Jak stosować Solacutan

- Solacutan nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.
- Solacutan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Przed użyciem należy przekłuć aluminiową membranę zakrętką.
- Delikatnie rozprowadzić małą ilość żelu na powierzchni skóry wymagającej leczenia. Ilość żelu jest różna, zależnie od wielkości powierzchni skóry wymagającej leczenia. Zwykle wystarczy 0,5 grama żelu (odpowiadająca wielkości ziarna grochu) do zastosowania na powierzchnię skóry 5 cm x 5cm. Nie wolno stosować więcej niż 8 gramów żelu na dobę.
- Lek Solacutan można stosować dwa razy na dobę, o ile lekarz nie zalecił inaczej. Podczas rozprowadzania żelu, na powierzchni skóry może wystąpić delikatne uczucie chłodzenia.
- Zazwyczaj okres leczenia wynosi 60 do 90 dni. Maksymalne działanie leku obserwowano po okresie leczenia zbliżonym do 90 dni. Pełne wyleczenie może nie wystąpić przed upływem miesiąca od zakończenia leczenia.
- Po nałożeniu żelu - o ile skóra dłoni nie jest miejscem stosowania leku - należy umyć ręce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Solacutan

Usunąć nadmiar żelu zmywając go wodą.

Przerwanie stosowania leku Solacutan

Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami. Nie stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Solacutan i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem:

wysypka (pokrzywka), zaburzenia oddychania (świszczący oddech), obrzęk twarzy, katar (alergiczny nieżyt nosa). Takie objawy wskazują na możliwość uczulenia na Solacutan.

Jeśli którekolwiek z następujących częstych działań niepożądanych jest nasilone lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni, należy przerwać stosowanie leku Solacutan i skontaktować się z lekarzem: świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, zapalenie, kontaktowe zapalenie skóry, ból i pęcherze.

Inne częste działania niepożądane: (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

podrażnienie lub mrowienie w miejscu nałożenia żelu, zapalenie spojówek, uczulenie, uczucie bólu podczas dotykania skóry, drętwienie i mrowienie, sztywność mięśni, zapalenie skóry, wyprysk, suchość skóry, obrzęk, wysypka (w tym łuszcząca się lub pęcherze), zwiotczenie skóry i wrzód skóry.

Niezbyt częste działania niepożądane: (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

ból oka, łzawienie lub suchość oczu, ból brzucha, biegunka, mdłości, łysienie, obrzęk twarzy, nadmierne krwawienie lub nadmierne wydzielanie łju, wysypka podobna do występującej w odrze.

Rzadkie działania niepożądane: (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

zapalenie skóry z dużymi pęcherzami.

Bardzo rzadkie działania niepożądane: (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000)

krwawienie z żołądka, problemy z nerkami, trudności w oddychaniu (astma), wszystkie rodzaje reakcji nadwrażliwości (w tym pokrzywka, gwałtowny obrzęk skóry i błon śluzowych), zakażona wysypka, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne.

Zgłaszano przemijające odbarwienie włosów w miejscu podania, zwykle ustępujące po zaprzestaniu stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Solacutan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu

Po pierwszym otwarciu tuby nie przechowywać dłużej niż 6 miesięcy.

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 Solacutan

Substancją czynną jest:

diklofenak sodowy.

1 g żelu zawiera 30 mg diklofenaku sodowego.

Pozostałe składniki to:

sodu hialuronian, makrogol 400, alkohol benzylový, woda oczyszczona.

Jak wygląda Solacutan i co zawiera opakowanie

Lek Solacutan jest klarownym, przezroczystym, bezbarwnym lub jasnożółtym żelem pakowanym w tuby aluminiowe zawierające 26 g lub 60 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

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

Austria:	Solacutan 3% Gel
Chorwacja:	Solacutan 30 mg/g gel
Niemcy:	Solacutan 3% 30 mg/g Gel
Polska:	Solacutan

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2016