Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DiCLOSTiM

0,74 mg/mL (0,074%), roztwór do płukania gardła/jamy ustnej
Diclofenacum

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Diclostim zawiera jako substancję czynną diklofenak, który jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Podczas stosowania miejscowego w stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła diklofenak wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne. Lek Diclostim stosuje się w leczeniu objawowym stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła (np. objawów zapalenia dziąseł, zapalenia jamy ustnej, zapalenia gardła, w stanach po zabiegach stomatologicznych, objawów podrażnienia mechanicznego).

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclostim

Kiedy nie stosować leku Diclostim:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy lub na inny lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. po podaniu ibuprofenu, ketoprofenu, kwasu acetylosalicylowego wystąpił napad astmy, pokrzywka lub katar alergiczny).
- u dzieci w wieku poniżej 14 lat.
- w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Diclostim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Podczas miejscowego stosowania leku, szczególnie długotrwałego, może dojść do rozwoju uczulenia (nadwrażliwości). W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie, jeśli będzie to konieczne.
- Należy unikać kontaktu leku Diclostim z oczami.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek Diclostim

Stosowanie leku Diclostim u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby. Teoretycznie istnieje możliwość kumulacji leku oraz jego metabolitów w przypadku ciężkiej niewydolności nerek, lecz jej znaczenie kliniczne jest nieznane.

Stosowanie leku Diclostim u pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy

Ze względu na ryzyko połknięcia pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego leku.

Stosowanie leku Diclostim u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby modyfikacji schematu dawkowania.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Lek Diclostim 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. Nie są znane oddziaływania tego leku z innymi lekami do stosowania miejscowego w jamie ustnej.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na 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.
Nie stosować leku Diclostim w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży. W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku Diclostim, 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 Diclostim podczas stosowania w jamie ustnej.
Leku Diclostim nie należy stosować u kobiet w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Diclostim nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

Lek Diclostim zawiera sód, potas, etanol, sodu benzoesan (E 211), czerwień koszenilową (E 124), glikol propylenowy (E 1520) i sorbitol (E 420)

Sód

Lek zawiera 58 mg sodu na każdą pojedynczą dawkę (15 mL), co odpowiada 2,9% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Potas

Lek zawiera mniej niż 3 mg potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu".

Etanol

Lek Diclostim zawiera 0,56 mg alkoholu (etanolu) w każdym miligramie, co jest równoważne 0,58 mg/mL. Ilość alkoholu w 15 mL tego leku jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Sodu benzoesan (E 211)

Lek Diclostim zawiera 312 mg sodu benzoesanu w każdej pojedynczej dawce (15 mL), który może powodować miejscowe podrażnienie.

Czerwień koszenilowa (E 124)
Lek Diclostim zawiera czerwień koszenilową, która może powodować reakcje alergiczne.

Glikol propylenowy (E 1520)
Lek Diclostim zawiera 75 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdej pojedynczej dawce (15 mL).

Sorbitol (E 420)
Lek Diclostim zawiera 375 mg sorbitolu w każdej pojedynczej dawce (15 mL). Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

3. Jak stosować lek Diclostim

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dzieci w wieku poniżej 14 lat
Leku Diclostim nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 14 lat
Zaleca się stosowanie roztworu do płukania jamy ustnej i gardła od 2 do 3 razy na dobę. Każdorazowo należy użyć 15 mL roztworu (1 miarkę) nierozcieńczonego lub rozcieńczonego niewielką ilością wody i płukać jamę ustną przez około 30-60 sekund.
Po użyciu roztwór należy wypluć.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach stosowania leku Diclostim, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclostim
Przypadkowe, nieumyślne połknięcie jednej dawki roztworu do płukania jamy ustnej nie stanowi zagrożenia dla pacjenta, ponieważ potencjalna połknięta dawka leku stanowiłaby od jednej piątej do jednej szóstej dawki zalecanej do stosowania ogólnego. Nie zgłaszano przypadków przedawkowania leku Diclostim.

U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co w przypadku nieumyślnego połknięcia, może spowodować działania niepożądane.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Diclostim
W przypadku pominięcia dawki leku nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz zastosować ją w czasie wynikającym z zaleconego schematu dawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.
Podczas stosowania leku (zwłaszcza długotrwałego) mogą wystąpić objawy podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej (np. pieczenie) i kaszel. Może również dojść do rozwoju reakcji nadwrażliwości. W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie.
Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku połknięcia lub długotrwałego stosowania leku Diclostim.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, faks: 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 Diclostim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Diclostim
Substancją czynną leku jest diklofenak. Każdy mL roztworu do płukania gardła / jamy ustnej zawiera 0,74 mg diklofenaku (Diclofenacum) (w postaci diklofenaku sodowego).
Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sorbitol (E 420), acesulfam potasowy (E 950), disodu edetynian, sodu benzoesan (E 211), choliny chlorek, sodu wodorowęglan, disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy (E 1520), lewomentol, glicerol, aromat czarnej porzeczki (glikol propylenowy E 1520, składniki poprawiające smak i zapach, naturalne składniki poprawiające smak i zapach, pulegon), aromat miętowy (glikol propylenowy E 1520, trioctan glicerolu E 1518, naturalne składniki poprawiające smak i zapach), aromat cytrynowy (etanol, woda, składniki poprawiające smak i zapach, naturalne składniki poprawiające smak i zapach), czerwień koszenilowa (E 124), diwodorofosforan sodu dwuwodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Diclostim i co zawiera opakowanie
Lek Diclostim w postaci roztworu do płukania gardła/jamy ustnej jest przejrzystym, jasno czerwonym, jednorodnym roztworem bez zanieczyszczeń mechanicznych.

Opakowanie leku Diclostim stanowi butelka PET, z zakrętką z HDPE, zawierająca 150 mL, 200 mL lub 250 mL roztworu do płukania gardła/jamy ustnej, z dołączoną miarką dozującą z polipropylenu o pojemności 15 mL, umieszczona w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

SOLINEA

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
Tel. 81 463-48-82

Wytwórca:
Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2024