

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Diclofenac Dr. Müller Pharma 10 mg/g gel**

sodná sůl diklofenaku

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma používat
3. Jak se přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma a k čemu se používá**

Přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma je určený k zevnímu použití. Tento léčivý přípravek patří mezi nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tyto látky jsou používány k tlumení bolesti a zánětu. Přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma je určen k úlevě od bolesti a zmírnění zánětu a otoku při bolestivých onemocněních kloubů a svalů.

**Tento léčivý přípravek je určen pro dospělé a dospívající ve věku od 14 let.**

**Bez doporučení lékaře se přípravek používá:**

- **u dospívajících od 14 let** ke krátkodobé místní symptomatické úlevě od bolesti při akutním natažení, podvrtnutí nebo pohmoždění po tupém poranění;
- **u dospělých** k místní symptomatické úlevě od bolesti a zánětu při akutním poranění šlach, vazů, svalů a kloubů způsobených např. podvrtnutím, natažením a pohmožděním.

**Pouze na doporučení lékaře může být tento léčivý přípravek u dospělých používán k léčbě bolestivých a revmatoidních stavů u mírné až středně těžké osteoartritidy kolen a rukou.**

**Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.**

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma používat**

**Nepoužívejte přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma:**

- Jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl diklofenaku nebo na kteroukoli další složku tohoto

- přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže se u Vás v minulosti po podání kyseliny acetylsalicylové nebo kterýchkoli jiných NSAID objevila alergická reakce (např. astma, kopřivka nebo příznaky rýmy).
  - Pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství.
  - U dětí a dospívajících mladších 14 let.

#### **Upozornění a opatření**

- Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima nebo sliznicemi. Nikdy tento přípravek nepolykejte.
- Nepřekrývejte léčené místo okluzivním (voděodolným nebo neprodyšným) obvazem nebo náplastí. Neokluzivní krytí může být použito.
- Nenanášejte tento přípravek na kožní rány, otevřená poranění nebo kůži postiženou vyrážkou nebo ekzémem. Tento léčivý přípravek může být nanášen pouze na zdravou neporušenou kůži.
- **Ukončete léčbu tímto přípravkem**, jestliže se po nanesení objeví na kůži vyrážka.
- Při používání tohoto přípravku se vyhýbejte přímému slunečnímu záření včetně solária.
- **Ukončete léčbu tímto přípravkem**, pokud se objeví kožní reakce.
- Jestliže je přípravek používán na velké plochy kůže anebo dlouhodobě, zvyšuje se riziko výskytu celkových nežádoucích účinků. Prosím dodržujte dávkování a nepřekračujte maximální délku trvání léčby.

#### **Děti a dospívající do 14 let**

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti, a proto se nedoporučuje používat tento léčivý přípravek u dětí a dospívajících do 14 let.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek současně s dalšími léčivými přípravky pro kožní podání.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství. Během prvních 6 měsíců těhotenství přípravek nepoužívejte, pokud to není nezbytně nutné a pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje používat u kojících matek; poraďte se prosím s lékařem. Pokud lékař léčbu povolí, nenanášejte přípravek na oblast prsou ani na rozsáhlé plochy kůže a nepoužívejte jej po dlouhou dobu.

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) diklofenaku mohou u Vašeho nenarozeného dítěte způsobit nežádoucí účinky. Není známo, zda se stejné riziko vztahuje i na přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma při jeho použití na kůži.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma obsahuje propylenglykol (E 1520), methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216)**

Tento léčivý přípravek obsahuje 90 mg propylenglykolu (E 1520) v jednom gramu gelu, což odpovídá 180–360 mg v jedné dávce. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Obsahuje také methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

### 3. Jak se přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dávkování u dospělých a dospívajících od 14 let:**

Tento léčivý přípravek se nanáší na kůži na postižené místo 3 až 4krát denně a jemně se vtírá. Potřebné množství závisí na velikosti bolestivého místa. Množství 2 až 4 g gelu (odpovídající velikosti třešně až vlašského ořechu) je dostatečné k ošetření plochy o velikosti 400 až 800 cm<sup>2</sup> (odpovídá např. ploše 20x20 cm až 20x40 cm).

Diclofenac Dr. Müller Pharma je určen pouze ke kožnímu podání.

Gel se nanáší na postižená místa v tenké vrstvě a jemně se vtírá do pokožky. Po nanesení gelu je nutné si otřít ruce do papírového ubrousku a poté je omýt, pokud nejsou ošetřovaným místem.

Pokud náhodně použijete příliš velké množství gelu, přebytečný gel setřete papírovým ubrouskem.

Papírový ubrousek vyhoďte do koše, aby se nepoužitý přípravek nedostal do vodního prostředí.

Před použitím obvazu několik minut počkejte, dokud gel nezaschne.

**Bez porady s lékařem nepoužívejte tento přípravek u dospělých déle než 2 týdny.** U dospívajících od 14 let může být přípravek používán pouze 7 dnů.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Diclofenac Dr. Müller Pharma, než jste měl(a)**

Nadměrné množství gelu setřete papírovým ubrouskem. Předávkování při místním použití je velice nepravděpodobné.

Použití gelu na větší plochu těla anebo dlouhodobě, nebo použití vyšších než doporučených dávek může způsobit nežádoucí účinky dané vstupem léčivé látky do krevního oběhu. Nežádoucí účinky zahrnují poruchy zažívacího traktu (jako jsou trávicí potíže, pocit na zvracení, zvracení, průjem, nadýmání nebo bolest břicha), bolest hlavy nebo zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě omylem požili gel, okamžitě kontaktujte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a pokračujte v doporučeném dávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

- Vyrážka, ekzém, zčervenání a zánět kůže (včetně kontaktního zánětu kůže), svědění, suchá kůže.
- Podráždění v místě nanesení gelu.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):**

- Puchýřky na kůži, brnění nebo necitlivost v ruce a/nebo nohou.
- Otok.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):**

- Přecitlivělost (včetně kopřivky), angioedém (rychlý otok podkoží – rty, obličej nebo krk).

- Pustulózní vyrážka (jako plané neštovice).
- Astma (dechová nedostatečnost).
- Fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost na sluneční záření s možnými příznaky spálení od slunce jako je zčervenání, svědění, otok a puchýře).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky), případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Po prvním otevření spotřebujte do 12 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za „EXP“.  
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je např. mechanicky porušený vnitřní obal, nebo pokud gel změní barvu či zápach.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma obsahuje**

- Léčivou látkou je sodná sůl diklofenaku (jeden gram gelu obsahuje 10 mg sodné soli diklofenaku).
- Pomocnými látkami jsou triacylglyceroly se středním řetězcem, propylenglykol (E 1520), karbomery, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), hydroxid sodný (E 524), hyetelosa a čištěná voda.

#### **Jak přípravek Diclofenac Dr. Müller Pharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Diclofenac Dr. Müller Pharma je bílý, hladký gel charakteristického zápachu.

Popis balení: Přípravek je balený do tuby uzavřené ochranou membránou se šroubovacím nebo odklápěcím uzávěrem, v krabičce.

Velikost balení: Tuby po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g a 200 g gelu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Výrobci:

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 477/7, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Diclofenac Dr. Müller Pharma

Slovenská republika: Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 5. 2026**