

Bipacksedel: Information till användaren

Solaraze

3 % gel

diklofenaknatrium 3 % w/w

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Solaraze är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Solaraze
3. Hur du använder Solaraze
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Solaraze ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Solaraze är och vad det används för

Solaraze är en icke-steroid antiinflammatorisk dermatologisk gel. När den appliceras på huden används Solaraze gel för behandling av en hudåkomma kallad aktinisk keratos vilken orsakas av solande under lång tid.

2. Vad du behöver veta innan du använder Solaraze

Använd inte Solaraze

- om du är allergisk mot diklofenak eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft en allergisk reaktion såsom hudutslag (nässelutslag), andningssvårigheter (väsende och pipande andning) eller rinnande näsa (allergisk snuva) efter att ha tagit acetylsalicylsyra eller något annat antiinflammatoriskt preparat.
- under de tre sista månaderna av graviditeten.

Varningar och försiktighet

- Risken för systemiska biverkningar vid användning av Solaraze kan inte uteslutas om produkten används på stora hudytor och under en längre period. Rådgör med din läkare om:
 - du har eller tidigare har haft magsår eller magblödning,
 - du har hjärt-, lever- eller njurbesvär,
 - om du har någon typ av blödningssjukdom eller lätt får blåmärken.
- Undvik direkt solljus, även solarium, när du använder Solaraze. Avbryt behandlingen om hudreaktioner uppstår.
- Applicera inte på sår, infekterad hud eller eksem.
- Låt inte Solaraze komma i kontakt med ögon eller näsans eller munnens insida och svälj den inte. Om Solaraze av misstag har svalts, kontakta läkare omedelbart.
- Avbryt behandlingen med Solaraze och kontakta din läkare om du utvecklar ett utbrett hudutslag.
- Efter användning av produkter som innehåller diklofenak på huden kan du använda ett luftgenomsläppligt (icke-ocklusivt) bandage. Använd inte lufttäta ocklusiva bandage.

Graviditet och amning

Tala med din läkare om du är eller kan vara gravid. Solaraze ska användas med försiktighet under graviditetens första sex månader men **får inte** användas under graviditetens sista tre månader.

Kontakta din läkare om du ammar. Solaraze kan användas med försiktighet under amning men bör inte användas på bröstet.

Om du är gravid, försöker bli gravid eller ammar och din läkare anser behandling vara lämpligt, får Solaraze inte appliceras på en hudyta som är större än cirka en tredjedel av din kropp och får inte användas längre än tre veckor.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Solaraze innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol per gram. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

3. Hur du använder Solaraze

- Solaraze är inte lämpligt för barn.
- Använd gelen enligt läkarens anvisningar.
- Stick hål på aluminiumhöljet i tubens öppning med hjälp av skruvkorkens spets före användning.
- Smörj varsamt in en liten mängd gel på hudområdet som ska behandlas. Mängden gel som behövs varierar beroende på hur stor yta som ska behandlas. Vanligtvis räcker 0,5 gram (lika stor som en ärt) för ett område (5cm x 5cm), men mer än 8 gram per dag ska inte användas.
- Du kan applicera Solaraze två gånger dagligen såvida inte din läkare har ordinerat annorlunda. Du kan känna en lätt kylande effekt när gelen smörjs in i huden.
- Vanlig behandlingstid är 60-90 dagar. Maximal effekt har observerats med behandlingstider närmare 90 dagar. Fullständig läkning kan dröja upp till en månad efter avslutad behandling.
- Tvätta händerna efter att du har smörjt på gelen, såvida det inte är dina händer som behandlas.

Om du har använt för stor mängd av Solaraze

Ta bort överflödigt gel genom att tvätta med vatten.

Om du har glömt att använda Solaraze

Fortsätt att använda enligt läkarens ordination men använd inte dubbel mängd för att kompensera för glömd applicering.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever några av följande biverkningar, sluta använda Solaraze och kontakta läkare så fort som möjligt:

hudutslag (nässelutslag), andningssvårigheter (väsende och pipande andning), svullet ansikte; rinnande näsa (allergisk snuva). Dessa symtom antyder att du kan vara allergisk mot Solaraze.

Om någon av följande vanligt förekommande biverkningar är allvarlig eller varar mer än några dagar ska du sluta använda Solaraze och kontakta läkare: Klåda, utslag, hudrodnad, inflammation, kontakteksem, smärta och blåsor.

Andra vanliga biverkningar: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Irritation eller stickande känsla vid behandlingsstället, bindhinneinflammation, allergi, smärta vid beröring av huden, stickningar, muskelstelhet, hudinflammation, eksem, torr hud, svullnad, utslag (även fjällande eller med blåsor), slapp hud och sår på huden.

Mindre vanliga biverkningar: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Ögonsmärta, tårande/torra ögon, buksmärta, diarré, illamående, håravfall, ansiktssvullnad, kraftig blödning, fet hud och mässlingliknande utslag.

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Dermatit med stora blåsor

Mycket sällsynta biverkningar: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Magblödningar, njurbesvär, andningssvårigheter (astma), infekterade hudutslag och känslighet för solljus.

Tillfällig missfärgning av hår vid appliceringsstället har rapporterats. Detta går vanligtvis tillbaka då behandlingen upphör.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Solaraze ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben eller kartongen efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Hållbarhet efter öppnandet: 6 månader

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är diklofenaknatrium. Ett gram gel innehåller motsvarande 30 mg diklofenaknatrium.
- Övriga innehållsämnen är natriumhyaluronat, benzylalkohol, makrogol monometyleter 350 och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Solaraze gel är en klar, genomskinlig, färglös eller svagt gul gel förpackad i tuber som innehåller 25 gram, 50 gram, 60 gram, 90 gram eller 100 gram.

Innehavare av godkännande för försäljning

Almirall, S.A.; Ronda General Mitre, 151; 08022 Barcelona; Spanien

Tillverkare

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Tyskland.

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-02-09