

**Nazwa produktu leczniczego.** DIKY® 4%, aerozol na skórę, roztwór. **Skład jakościowy i ilościowy.** 1 g roztworu zawiera 40 mg diklofenaku sodu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 100 mg lecytyna sojowa 76% / gram roztworu, 150 mg glikol propylenowy (E1520) / gram roztworu. **Postać farmaceutyczna.** Aerozol na skórę, roztwór. Przezroczysty roztwór o złoto-żółtym kolorze, który po zastosowaniu przybiera konsystencję żelową. **Wskazania do stosowania.** Do miejscowego, objawowego leczenia bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego oraz leczenia stanu zapalnego, występującego po tępych urazach o znacznym nasileniu w obrębie małych i średnich stawów oraz struktur okołostawowych. **Przeciwwskazania.** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą, nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz na orzeszki ziemne i soję, pacjenci z astmą lub bez astmy, u których po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych wystąpił napad astmy, pokrzywka lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa, trzeci trymestr ciąży, stosowanie na skórę piersi u kobiet karmiących piersią, *dzieci i młodzież:* stosowanie produktu leczniczego u dzieci i młodzieży poniżej 14. roku życia nie jest zalecane. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.** Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego DIKY 4%, jeśli stosuje się lek na duże powierzchnie skóry, przez dłuższy okres (patrz informacje o produkcie postaci do stosowania ogólnoustrojowego diklofenaku). DIKY 4% należy stosować tylko na zdrową, nienaruszoną skórę. Nie stosować na otwarte rany lub skórę uszkodzoną. Nie wolno doprowadzić do kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi ani do jego połknięcia. DIKY 4% może być stosowany z nieokluzyjnymi opatrunkami typu bandaż, ale nie może być stosowany z opatrunkami okluzyjnymi nieprzepuszczającymi powietrza. Aby ograniczyć występowanie reakcji nadwrażliwości na światło, należy ostrzec pacjentów przed nadmierną ekspozycją na słońce. Należy przerwać leczenie jeśli wystąpi wysypka skórna po zastosowaniu produktu. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu leczniczego DIKY 4% z podawanymi doustnie NLPZ, ponieważ może nasilić się wówczas ryzyko wystąpienia uogólnionych działań niepożądanych. Nie można całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia uogólnionych działań niepożądanych, jeśli produkt leczniczy DIKY 4% jest наносzony na stosunkowo dużą powierzchnię skóry (tj. na więcej niż 600 centymetrów kwadratowych powierzchni ciała) oraz przez dłuższy czas (tj. dłużej niż 4 tygodnie). Jeżeli przewiduje się takie zastosowanie, należy zapoznać się z danymi dotyczącymi doustnego stosowania diklofenaku (ze względu na potencjalne ryzyko wystąpienia np. reakcji nadwrażliwości, napadów astmy i działań niepożądanych dotyczących nerek). U pacjentów z czynną lub występującą w wywiadzie astmą oskrzelową lub alergią może wystąpić skurcz oskrzeli. Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy DIKY 4% u pacjentów, u których stwierdzono w wywiadzie chorobę wrzodową żołądka, niewydolność wątroby lub nerek, skłonności do krwawień lub chorobę zapalną jelit, gdyż informowano o pojedynczych przypadkach zaostrzeń po miejscowym stosowaniu diklofenaku. Produkt leczniczy DIKY 4% zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry u niektórych osób. Produkt leczniczy DIKY 4% zawiera olejek z miętowy, który może powodować wystąpienie reakcji alergicznych. **Działania niepożądane.** Często zgłaszano występowanie zaburzeń skóry. Działania niepożądane są zaszeregowane według częstości występowania, od najczęstszych, przy zastosowaniu następującej konwencji: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$ , do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$ , do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ , do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W każdej grupie o zdefiniowanej częstości działania niepożądane wymienione są w kolejności wg ciężkości, od najcięższego. Zaburzenia układu immunologicznego. Bardzo rzadko: nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Bardzo rzadko: wysypka krostkowa. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Bardzo rzadko: astma. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: wysypka, egzema, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe), świąd\*. Rzadko: zapalenie skóry pęcherzowe. Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości na światło. Nieznana: reakcje w miejscu podania, sucha skóra, uczucie pieczenia. \* Świąd zgłaszano z częstością 0,9% w badaniach klinicznych, 236 pacjentów ze skręceniem nogi w kostce leczono przy zastosowaniu 4–5 dawek sprayu DIKY 4%, dwa razy dziennie (120 pacjentów) lub placebo (116 pacjentów) przez 14 dni. Częstość występowania działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie jak najkrótszy czas. Całkowita pojedyncza dawka produktu leczniczego nie powinna być większa niż 1,0 g aerozolu (równoważnik 5 naciśnięć pompki rozpylacza). Podczas leczenia długotrwałego ( $> 3$  tygodnie) i (lub) podczas stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry (tj. na więcej niż 600 centymetrów kwadratowych powierzchni ciała) istnieje możliwość wystąpienia uogólnionych działań niepożądanych. Mogą pojawić się takie reakcje, jak ból brzucha, niestrawność, zaburzenia żołądka i nerek. **Podmiot odpowiedzialny.** CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Gewerbestrasse 18-20, 2102 Bisamberg, Austria. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał.** 12320; Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Dystrybucja i marketing.** Bausch Health Poland Sp. z o.o., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, 22 627 28 88, www.icnpolfa.pl. **Kategoria dostępności.** Produkt leczniczy wydawany bez recepty. Ostatnia aktualizacja: 09.2019.