

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ФЕЛОРАН® 1% гел

FELORAN® 1% gel

диклофенак натрий (diclofenac sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 10 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Фелоран гел и за какво се използва
2. Преди да приложите Фелоран гел
3. Как да прилагате Фелоран гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фелоран гел
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-4720	24.04.09
Одобрено: 31/10.02.09	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЕЛОРАН ГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фелоран гел съдържа активно вещество диклофенак натрий, което принадлежи към група лекарства, наречени антиревматични или нестероидни противовъзпалителни. Диклофенак облекчава симптомите на възпаление – болката и отока. Гелът е специално разработен за постигане на бърза резорбция на диклофенак през кожата и бързо облекчаване на болката. Фелоран гел е предназначен за локално симптоматично лечение на болка и оток при посттравматично възпаление на опорно-двигателния апарат (сухожилия, мускули, стави); локализираните форми на извънставен ревматизъм, например тендовагинит, бурсит, синдром рамо-ръка и периартропатия; локализираните форми на дегенеративни ставни заболявания, например остеоартрит на периферните стави и гръбначния стълб.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЛОЖИТЕ ФЕЛОРАН ГЕЛ

Не прилагайте Фелоран гел

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако сте свръхчувствителни към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства с клинична проява на астматичен пристъп, уртикария или алергичен ринит.

Обърнете специално внимание при употребата на Фелоран гел

- ако имате стомашна или дуоденална язва, сърдечно-съдова недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморемост, задух, подуване на глезените и др.), проблеми с бъбреците;
- ако сте имали прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти;
- ако сте страдали от астма или имате други алергични заболявания;



- ако сте показали свръхчувствителност към аспирин или други противоревматични лекарства;
- гелът се прилага само върху здрава кожа (при липса на отворени рани и наранявания);
- не се прилага върху очите и лигавиците;
- не се прилага под превръзка, не се приема през устата;
- намазаната повърхност на кожата не се излага на слънчева светлина;
- в случай на кожни или други признаци на свръхчувствителност приложението на лекарството трябва да бъде преустановено.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Въпреки че взаимодействия с други лекарства са малко вероятни, при приложение на Фелоран гел върху кожата уведомете Вашия лекар, ако приемате аспирин или други противовъзпалителни лекарства, кортикостероиди, лекарства за понижаване на кръвното налягане.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Употребата на Фелоран гел не се препоръчва по време на бременност и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Фелоран гел се прилага върху кожата. Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Фелоран гел

Фелоран гел съдържа пропиленгликол, който може да окаже дразнещо действие върху кожата. В състава на продукта като помощно вещество се съдържа натриев бензоат, който може да окаже слабо дразнещо действие върху кожата, очите и лигавиците.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ ФЕЛОРАН ГЕЛ

Винаги прилагайте Фелоран гел точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Фелоран гел се прилага върху кожата. Обичайното приложение е:

Възрастни и подрастващи над 15 години: гелът се нанася върху засегнатия участък 2-3 пъти дневно и внимателно се втрива, докато се поеме от кожата. Необходимото количество гел зависи от размера на засегнатото място. Например 2 g гел (около 6 cm) са достатъчни за намазване на площ около 400 cm². След всяко приложение ръцете трябва да се измият, освен ако те не са третираното място. При тромбофлебит не се препоръчва да се оказва никакъв натиск върху мястото на приложение.

Продължителност на лечението: 7-10 дни. Ако в този период симптомите не се повлияят, лечението трябва да се преоцени.

Деца под 15 години: приложение на продукта в тази възрастова група не се препоръчва.

Пациенти в напреднала възраст: използва се в обичайната дозировка.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Фелоран гел

Тъй като продуктът се прилага върху кожата, предозиране е малко вероятно. При инцидентно перорално поглъщане на големи количества от продукта или при попадане в очите, върху лигавици или открити рани, потърсете лекуващия Ви лекар или се обърнете към най-близкото лечебно заведение.

Ако сте пропуснали да приложите Фелоран гел



Ако сте пропуснали да приложите дозата и приближава времето за следващата доза, приложете я както обикновено. Не използвайте двойно количество от лекарството при следващото приложение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Фелоран гел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При прилагане върху кожата най-често са възможни: парене на мястото на приложение, зачервяване, сърбеж, обриви, лющене и сухота на кожата; рядко - подуване и образуване на мехурчета по кожата на мястото на приложение, алергични реакции като хриптене, задух и подуване на лицето или гърлото; в много редки случаи кожата може да е по-чувствителна при излагане на слънце.

При поява на описаните нежелани кожни реакции приложението на продукта трябва да се преустанови.

При прилагане върху големи кожни повърхности е възможно поява на нежелани реакции като стомашно-чревни нарушения (безапетитие, гадене, повръщане, диария, болка, кръвоизливи и разязвявания).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЕЛОРАН ГЕЛ

В оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Срок на годност след отваряне на опаковката - до 3 месеца.

Не използвайте Фелоран гел след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Фелоран гел

- Активното вещество е диклофенак натрий 10 mg в 1 g гел.
- Другите съставки са: карбомер 980, полиетиленгликол 400, пропиленгликол, диетаноламин, изопропилов алкохол, натриев бензоат, пречистена вода.

Как изглежда Фелоран гел и какво съдържа опаковката

Прозрачна, безцветна желеобразна маса със специфичен мирис на изопропилов алкохол. 60 g гел в мембранни алуминиеви туби с капачки от полиетилен; по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка. Преди първото използване алуминиевото фолио на отвора се пробива!

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: януари 2009 г.

