



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ФЕЛОРАН ГЕЛ FELORAN GEL

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА, ТЪЙ КАТО В НЕЯ СЕ СЪДЪРЖА ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАС!

Този лекарствен продукт се отпуска без рецепта. Въпреки това Вие трябва да използвате Фелоран гел внимателно, за да получите най-добри резултати от лечението.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от повече информация, обърнете се към фармацевт или лекар за съвет.
- Ако въпреки лечението симптомите на заболяването се усилват или остават без промяна, консултирайте се с лекар.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Фелоран гел и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Фелоран гел.
3. Как да прилагате Фелоран гел.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Фелоран гел.
6. Друга информация.

Фелоран гел

Алуминиева туба по 60 g (1%).

По 1 туба в картонена кутия.

Лекарствено вещество в 1 g гел: Diclofenac sodium 10.00 mg.

Помощни вещества: карбомер, пропиленгликол, натриев бензоат, диетаноламин, изопропилов алкохол, пречистена вода.

Притежател на разрешението за употреба:

"Активис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

Тел: 9321 762

Производител:

"Балканфарма-Троян" АД,

5600 Троян, ул. "Крайречна" № 1, България

Тел. (0670) 62 607; Факс: (0670) 62 610



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЕЛОРАН ГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Основната съставка на Фелоран гел е диклофенак. Фелоран гел притежава изразени противовъзпалителни, противоревматични и противооточни свойства. След втриване гелът прониква лесно в кожата и подкожните тъкани, като намалява възпалението и болката.

Фелоран гел има следните приложения:

За локално лечение на болка и възпалителен оток при:

- Неревматични болкови и възпалителни състояния с травматичен (дисторзии, луксации, контузии) и постоперативен произход;
- Локализирани форми на ревматизъм на меките тъкани (тендинити, синовити, бурсити, плексити, рамо-ръка синдром, периартрит);
- Локализирани форми на възпалителни и дегенертивни ставни заболявания (ревматоиден артрит, псориаатичен артрит, остри подагрозни пристъпи, ревматична полимиалгия, анкилозиращ спондилит, остеоартроза на периферни стави и гръбначен стълб).

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ФЕЛОРАН ГЕЛ

Фелоран гел не се прилага при:

- Алергия към активното или към някои от помощните вещества.
- Не се прилага върху открити рани, лигавици, устна кухина, очи.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Прилага се само върху неувредена кожа, без да се налага оклузивна превръзка.

Не се препоръчва използването на продукта при лица с проявена в миналото или доказана алергия към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, бронхиална астма, алергичен ринит или други алергични прояви.

Продължителното приложение на продукта особено върху големи кожни участъци трябва да се избягва при активна язвена болест, тежки чернодробни и бъбречни заболявания, поради възможно високо преминаване в кръвта.

В случай на поява на локално дразнене лечението трябва да се преустанови.

Приложение на Фелоран гел и прием на храни и напитки:

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.



Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Няма данни за увреждане на плода при прилагането на Фелоран гел по време на бременността. Поради недостатъчно данни е препоръчително да не се прилага на бременни.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Няма данни за увреждане на новороденото при прилагането на Фелоран гел в периода на кърмене, но поради недостатъчно данни е препоръчително в този период той да не се прилага.

Шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Фелоран гел:

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го Продуктът съдържа натриев бензоат и пропилен гликол като помощни вещества, които могат да окажат дразнещо действие върху кожата.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия с други продукти за локално приложение или такива със системно действие.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ФЕЛОРАН ГЕЛ

Винаги прилагайте Фелоран гел точно както е посочено в тази листовка!

Продуктът е предназначен за външно приложение върху неувредена кожа.

Възрастни и деца над 12 години:

Прилага се 3-4 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък. Количеството за едно приложение се определя в зависимост от големината на засегнатия участък. Обикновено 2-4 g гел (приблизителна окръжност 2.0-2.5 см в диаметър) са достатъчни за кожна повърхност с размери 400 – 800 см².

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 14 дни.

Може да се прилага в комплексно лечение с таблетната форма на продукта.

Подходящ е за приложение едновременно с ултразвукова терапия.

Пациенти в напреднала възраст:

Не се налага корекция в дозата.

Деца:

Този продукт не се препоръчва за деца под 12 години.



Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Фелоран гел е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Фелоран гел от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Няма данни за случаи на предозиране при локално приложение на продукта. При поглъщане могат да се наблюдават парене в устната кухина, слюноотделяне, гадене, повръщане.

Мерки при поглъщане – промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

При попадане в очите, върху лигавици или открити рани се наблюдава локално дразнене – сълзотечение, зачервяване, парене, болка.

Мерки – обилно промиване на засегнатия участък с вода или физиологичен разтвор до изчезване или намаляване на оплакванията.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Фелоран гел:

Ако сте пропуснали едно приложение, използвайте продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Фелоран гел може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Поносимостта към продукта обикновено е много добра.

Локални реакции:

Възможно е развитие на прояви на алергия и дразнене от страна на кожата: контактен дерматит, сърбеж, зачервяване, кожни обриви, чувство на затопляне и парене в мястото на приложението. Възможни са прояви на фоточувствителност при продължително излагане на слънчево облъчване.

Системни реакции:

В изключителни случаи, при продължително приложение върху обширни участъци от тялото е възможна поява на нежелани лекарствени реакции от страна на стомашно-чревния тракт или алергични прояви (астматични пристъпи, ангиоедем и др.).

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на своя лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

При температура под 25°C.



Да не се замразява!

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

Тел: 9321 762

Последна актуализация на текста - Февруари 2006 г.

