

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

НАКЛОФЕН 1,16 % g гел
Диклофенак диетиламониева сол
NAKLOFEN® 1,16 % gel
Diclofenac diethylammonium salt

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА Листовка - Приложение Към РУ №: 11-4566, 27.03.09 Одобрено: 29/13.01.09

За отстраняване на болката и възпалението

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Ако признаците на заболяването не се повлияят към подобрене след 2 до 4 седмици, моля обърнете се към лекар.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАКЛОФЕН ГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Наклофен гел е лекарство за външно приложение с противовъзпалително и обезболяващо действие. Активното вещество диклофенак насища увреденото място, намалява възпалителния оток и подобрява подвижността.

Наклофен гел се използва за симптоматично облекчаване на болка и възпаление при:

- по-леки форми на ревматични заболявания (възпалителен, извънставен ревматизъм);
- други болезнени състояния (спортни травми и натъртвания на меките тъкани, разтягания, навяхвания и контузии, когато кожата не е повредена).

Отпуска се без лекарско предписание.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НАКЛОФЕН ГЕЛ

Не използвайте Наклофен гел

Не трябва да употребявате Наклофен гел, ако имате свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства или към диклофенак, към някое от изброените в т. 6 (Допълнителна информация) помощни вещества (особено ако сте имали задух, хрема или копривна треска след прием на салицилати или нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти).



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Обърнете специално внимание при употреба на Наклофен гел

Наклофен гел трябва да се прилага само върху здрава кожа с ненарушена цялост. Не трябва да се прилага върху рани или открити наранявания. Избягвайте допира на гела до очите и лигавиците на устата и носа. Не правете слънчеви бани след намазване с Наклофен гел. Не приемайте лекарството през устата, той е само за мазане върху кожата!

Да не се използват оклузивни превръзки и да не се излага намазаната повърхност на директна слънчева светлина.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашият лекар или фармацевт за други лекарства, които приемате едновременно по време на лечението с Наклофен, дори те да се отпускат без рецепта.

Необходимо е внимание при едновременна употреба на гела с други нестероидни противовъзпалителни лекарства.

При продължителна употребата на големи количества Наклофен гел върху големи повърхности и по-чувствителна кожа се изисква се изисква внимание.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство.

По време на бременност може да използвате Наклофен гел в малки количества за кратко време.

Не прилагайте гелът върху гърдите, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Наклофен гел не влияе върху способността да се шофира или работи с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Наклофен гел

Сулфитите могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергични реакции, които могат да бъдат тежки като задушаване и спазъм на бронхите) особено на астматични пациенти или такива с познати реакции на свръхчувствителност (алергия).

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАКЛОФЕН ГЕЛ?

Приложете 5 до 10 см лента от гела на болезненото място 3-4 пъти дневно и масажирате с леки движения, докато той попие в кожата.

Лечението продължава за 2 до 4 седмици. Ако нямате облекчение на признаците на заболяването, обърнете се към лекар или фармацевт.

Наклофен гел може да се прилага едновременно, но с внимание, с други противовъзпалителни и обезболяващи лекарства приемани през устата.

Ако имате впечатлението, че лекарството е твърде силно или твърде слабо за Вас, посъветвайте се с лекар относно ефекта на лекарствения продукт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Наклофен гел

Ако сте използвали повече от лекарството, отколкото би трябвало, обърнете се към лекар или фармацевт за съвет.

Малко вероятно е гелът да се погълне, при това може да се проявят нежелани действия като гадене и повръщане.



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Наклофен гел също може да има нежелани реакции, въпреки че не всеки може да ги получи.

След локално приложение на диклофенак рядко могат да се проявят: зачервяване, сърбеж или парене на кожата. В отделни случаи се наблюдава фоточувствителност.

Много рядко диклофенак или помощните вещества могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност (обрив, уртикария, бронхиална астма, реакции на свръхчувствителност с внезапно подуване на устните и лицето, врата, възможно е и на ръцете и стъпалата, или задушаване, или дрезгав глас-от оток на кръвоносните съдове). Ако това се случи, спрете прилагането на лекарството и незабавно потърсете лекарска помощ.

Ако забележите нежелана реакция, която свързвате с употребата на това лекарство, дори тя да не е спомената в тази листовка, моля, информирайте за това Вашият лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НАКЛОФЕН ГЕЛ

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност обозначен на опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Наклофен гел

- Активното вещество е диклофенак диетиламониева сол (*diclofenac diethylammonium salt*)- 1,16%
- *Помощни вещества:* полимер на акариловата киселина, макрогол 400, диетаноламин, изопропилов алкохол, пропилен гликол, безводен натриев сулфит, цетомакрогол 1000, децил олеинат, течен парафин, пречистена вода.

Как изглежда Наклофен гел и какво съдържа опаковката

Опаковка

60 g 1,16 % g гел

Дата на последната редакция

февруари 2009 год.

Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба

София, 1164, Ул. „Якубица” 19 ет.4

Представителство на KRKA в България

Тел. 02 962 34 50, факс 02 962 35 20

E-mail: sofia@krka.biz

Дата на последно одобрение на листовката

