

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Felogel 10 mg/g gel

Diclofenac sodium

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Felogel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Felogel
3. Cum să utilizați Felogel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Felogel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Felogel și pentru ce se utilizează

Felogel 10 mg/g gel conține substanță activă diclofenac sodic și face parte din grupul antiinflamatoarelor nesteroidiene. Diclofenacul ameliorează simptomele inflamației – durere și edem. Gelul a fost dezvoltat în special pentru absorbția rapidă a diclofenacului prin tegumente și pentru ameliorarea rapidă a durerii.

Felogel 10 mg/g gel este utilizat pentru tratamentul simptomatic local al durerii, inflamației și edemului în:

- inflamații posttraumatice ale aparatului locomotor (tendoane, mușchi, articulații);
- forme localizate de reumatism periarticular, de ex., tendovaginită, bursită, sindrom umăr-braț și periartropatie;
- forme localizate de maladii articulare degenerative, de ex., osteoartrite ale articulațiilor periferice și ale coloanei vertebrale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Felogel

Nu utilizați Felogel:

- dacă aveți alergii (sunteți hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre excipienții produsului (enumerati în secțiunea 6);
- dacă sunteți hipersensibil la acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cu manifestări clinice sub formă de crize de astm, urticarie sau rinită alergică;
- în timpul ultimului trimestru de sarcină;
- dacă aveți vârsta sub 14 ani.

Atenționări și precauții

Unii pacienți trebuie să fie deosebit de atenți atunci când utilizează acest medicament. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Felogel 10 mg/g gel:

- dacă aveți ulcer stomacal sau duodenal, insuficiență cardiovasculară (o boală de inimă, ce poate duce la oboseală ușoară, dificultăți de respirație, umflarea gleznelor etc.), probleme renale;
- gelul ar trebui aplicat doar pe pielea intactă (fără răni deschise și leziuni);
- acesta nu trebuie aplicat pe ochi sau mucoase;
- gelul nu trebuie aplicat sub pansament, nici administrat pe cale orală;
- suprafața de piele tratată nu trebuie expusă la lumina solară directă;
- în caz de apariția iritațiilor pe piele sau alte semne de hipersensibilitate, tratamentul ar trebui întrerupt.

Felogel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă folosiți sau ați folosit recent orice alte medicamente. Interacțiunile cu alte medicamente sunt puțin probabile la aplicarea de gel diclofenac pe piele.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă utilizarea de Felogel în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Felogel 10 mg/g gel este un medicament de uz local cu aplicare cutanată și nu influențează asupra abilității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Felogel conține propilenglicol, poate provoca iritație cutanată..

Felogel conține benzoat de sodium, ușor iritant al pielii, ochilor și mucoaselor.

3. Cum să utilizați Felogel

Utilizați acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Felogel 10 mg/g gel este un medicament de uz topic cutanat.

De obicei se aplică în felul următor:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani: gelul se aplică pe suprafața afectată de 3-4 ori pe zi și se masează ușor până la absorbție completă. Cantitatea necesară de gel depinde de mărimea zonei afectate. De ex., 2 g gel (aproximativ 6 cm) sunt suficiente pentru a trata o suprafață de aproximativ 20 cm x 20 cm (400 cm²). După fiecare aplicare, este obligatorie spălarea mâinilor, cu excepția cazului în care acestea reprezintă zona ce trebuie tratată.

Durata tratamentului: durata tratamentului depinde de simptome și de răspunsul clinic:

- în caz de traumatism al țesuturilor moi sau reumatism, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile fără recomandarea medicului;
- în cazul durerilor din artrite (adulți cu vârsta peste 18 ani), durata tratamentului este de până la 21 de zile, dacă nu este altfel recomandat de către medic.

Atunci când Felogel 10 mg/g gel este folosit fără prescripție medicală pentru oricare dintre indicațiile de mai sus, pacienții trebuie să consulte medicul dacă după 7 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani

A nu se administra Felogel 10 mg/g gel la copii și adolescenți sub 14 ani.

Dacă utilizați mai mult Felogel decât trebuie

Dat fiind că medicamentul este prevăzut pentru uz topic, supradozajul este puțin probabil. Dacă ați înghițit accidental o doză mare, dacă produsul intră în contact cu ochii, mucoasele sau răni deschise, consultați medicul dumneavoastră sau adresați-vă la cel mai apropiat centru medical.

Dacă uitați să utilizați Felogel

Dacă ați omis o doză și este timpul să aplicați următoarea doză, faceți-o ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După aplicare locală sunt posibile următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): eritem, erupții cutanate, prurit, eczeme, uscarea și descuamarea pielii.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): la locul aplicării poate fi observată umflarea și formarea bulelor pe piele.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane): o erupție pe piele cu vezicule pline cu puroi; reacții alergice manifestate prin umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, adesea însoțite de erupții cutanate și prurit, ce pot rezulta în dificultate la înghițire; respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație (simptome de astm); sensibilitate crescută a pielii la soare.

Cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile): senzație de arsură la locul de aplicare.

Dacă manifestați orice reacții adverse, inclusiv ce nu sunt menționate în acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Felogel

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Felogel 10 mg/g gel după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe tub. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a tubului, gelul trebuie utilizat în decurs de 6 luni.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Felogel

Substanța activă este: diclofenac sodic.

1 g gel conține diclofenac sodic 10 mg.

Celelalte componente sunt: carbomer, macrogol 400, propilenglicol, dietanolamină, alcool izopropilic, benzoat de sodiu, apă purificată.

Cum arată Felogel și conținutul ambalajului

Descrierea medicamentului

Gel este masă transparentă, incoloră, asemănătoare cu gelul, cu textură uniformă și cu miros specific de alcool izopropilic.

Conținutul ambalajului

Câte 60 g sau 120 g în tub de aluminiu cu membrană, acoperit cu capac din polipropilenă. Câte 1 tub împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

Fabricantul

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>