

PROSPECT: INFORMAȚIE PENTRU UTILIZATOR

ALLÉ 10 mg + 500 UI/g gel
Diclofenac sodic, heparină sodică

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece al conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați ALLÉ 10 mg +500 UI/g, gel cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă adresați medicului dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel
3. Cum să utilizați ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel este un medicament care face parte din grupa farmacoterapeutică: medicație antivaricoasă, topice cu heparină sau heparinoizi, combinații.

ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel este indicat în:

- tratamentul bolilor venoase cronice (tromboflebite, tromboze superficiale) și al complicațiilor inflamatorii ale acestora precum și al bolilor inflamatorii acute venoase (flebite superficiale);
- profilaxia flebitelor;
- tratamentul leziunilor post-traumatice ale articulațiilor și țesuturilor moi însoțite de revărsat sanguin și edem local (luxații, entorse, contuzii, întinderi musculare, afecțiuni meniscale, tenosinovite, contracturi, hematoame).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel

Nu utilizați ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel

- hipersensibilitate la heparină, la diclofenac, la alte inflamatoare nesteroidiene, la acidul acetisalicilic sau la oricare dintre excipienții medicamentului;

- leziuni cutanate, indiferent de etiologia acestora: dermatite supurative, eczeme, plăgi, hemoragii, infecții cutanate, arsuri;
- trimestrul al III-lea de sarcină.

Aveți grijă deosebită când utilizați ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel

Gelul trebuie aplicat pe suprafețe de piele intactă. Trebuie evitat contactul gelului cu ochii sau mucoasele. În cazul apariției unei erupții cutanate, administrarea trebuie întreruptă imediat. După fiecare aplicare, mâinile trebuie spălate. În cazul în care gelul este aplicat în mod repetat de către o altă persoană, aceasta trebuie să poarte mănuși de protecție.

Gelul conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil care pot provoca reacții alergice (posibil de tip întârziat).

Trebuie să utilizați cu prudență ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel în următoarele situații:

- afecțiuni gastrointestinale (de exemplu ulceratii și sângerări);
- afecțiuni cardiace (hipotensiune arterială, cardiopatie ischemică);
- insuficiență renală sau hepatică;
- hipovolemie;
- hipoalbuminurie severă;
- tulburări ale coagulării;
- diabet zaharat;
- epilepsie;
- sindroame parkinsoniene;
- afecțiuni psihiatrice;
- infecții acute sau subacute;
- persoane care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

Folosirea altor medicamente

În cazul utilizării medicamentului în dozele recomandate și datorită absorbției sistemice scăzute a substanțelor active, este puțin probabil să se producă interacțiuni medicamentoase semnificative clinic.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Utilizarea medicamentului poate fi făcută cu precauție în primele două trimestre de sarcină, doar dacă este neapărat necesar și doar dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscul potențial fetal și este contraindicată în al III-lea trimestru de sarcină.

Alăptarea

Deoarece antiinflamatoarele nesteroidiene sunt excretate în laptele matern, se recomandă evitarea utilizării acestui medicament în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrat în dozele recomandate, acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși, pacienții trebuie avertizați că în cazul în care există condiții care cresc absorbția sistemică pot să apară reacții adverse care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel

Pe pielea zonei dureroase (pe o lungime de aproximativ 5 cm, la nivelul zonei lezate) se aplică 2-3 g gel de 1-3 ori pe zi, după care se masează ușor.

În cazul tratamentelor afecțiunilor venoase, nu este recomandată masarea zonei ci aplicarea unui pansament ocluziv peste zona pe care a fost aplicat gelul.

Durata tratamentului depinde de recomandările medicului și de efectul terapeutic obținut. Se recomandă reevaluarea clinică a pacientului după 2 săptămâni de la începerea tratamentului.

Dacă ați utilizat mai mult ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel decât trebuie

Dacă ați aplicat prea mult ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel, zona pe care a fost aplicat trebuie spălată cu săpun și apă caldă din abundență.

Dacă ați uitat să utilizați ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel

Dacă ați omis o aplicare a ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel, continuați tratamentul așa cum v-a recomandat medical dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

ALLÉ 10 mg + 500 UI/g gel poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene, heparinei și mentolului. Reacțiile adverse pot fi locale, precum eritem sau iritație cutanată, dar și sistemice, în cazul în care există condiții care cresc absorbția sistemică, precum cefalee, amețeli, tinitus, vertij, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, durere epigastrică, diaree), hemoragii și ulceratii gastrice, reacții de hipersensibilitate cu manifestări cutanate, respiratorii (astm bronșic) sau generalizate (reacții anafilactice), somnolență, confuzie mentală, depresie, halucinații, exacerbarea manifestărilor epileptice sau parkinsoniene, convulsii, rareori leucopenie, trombocitopenie, anemie, hematurie, hipertensiune arterială și hiperglicemie și foarte rar, hepatită gravă însoțită de icter, neuropatie periferică și tulburări vizuale și auditive.

Dacă observați apariția oricărei reacții adverse chiar dacă nu a fost menționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Nu utilizați ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel

- Substanțele active sunt diclofenacul sodic și heparina sodică. Un gram de gel conține heparină sodică 500 UI și diclofenac sodic 10 mg.
- Celelalte componente sunt: levomentol, carbomer (carbopol 980), dexpantenol, trolamină, etanol 96%, phidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil, apă purificată.

Cum arată ALLÉ 10 mg + 500 UI/g, gel și conținutul ambalajului

Gel incolor, ușor opalescent.

Cutie cu un tub din aluminiu conținând 25 g gel.

Cutie cu un tub din aluminiu conținând 45 g gel.

Cutie cu un tub din aluminiu conținând 100 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FS.C. Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc, nr. 35, 700520, Iași, România

Fabricantul

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.

DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, jud. Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2013.