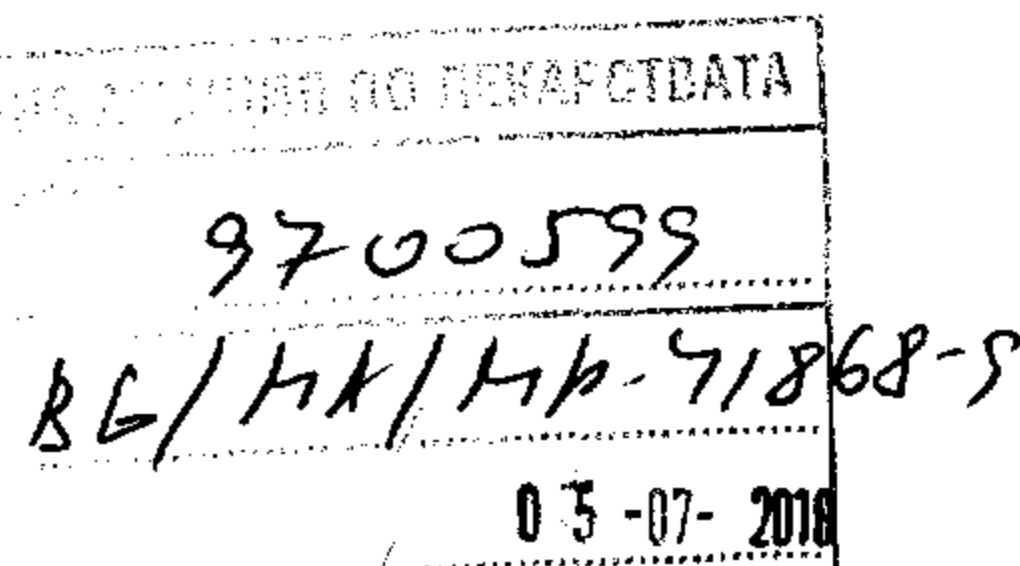


ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

**Наклофен 11,6 mg/g гел
диклофенак диетиламин**

**Naklofen 11.6 mg/g gel
diclofenac diethylamine**



Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Наклофен гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Наклофен гел
3. Как да използвате Наклофен гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Наклофен гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Наклофен гел и за какво се използва

Наклофен гел е лекарствен продукт за външно приложение с противовъзпалително и обезболяващо действие. Активното вещество – диклофенак, 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 без открити рани по кожата).

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Наклофен гел

Не използвайте Наклофен гел

- ако сте алергични към активното вещество или към някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате свръхчувствителност към други нестероидни противовъзпалителни лекарства (особено, ако сте имали задух, хрема или копривна треска (алергична реакция, която се характеризира с поява на червени участъци по кожата) след прием на салицилати или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти);
- ако сте бременна след 6-тия месец;
- при деца и юноши на възраст под 14 години.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Наклофен гел.

- Избягвайте прилагането върху големи участъци кожа за продължителен период от време, освен по лекарско предписание.
- Да не се прилага върху рани или открити наранявания.
- Избягвайте допира на гела до очите и лигавиците на устата и носа.
- Измийте ръцете си внимателно след употреба.
- Не правете слънчеви бани след намазване с Наклофен гел.
- Не приемайте това лекарство, то е само за мазане върху кожата!
- Да не се използват оклузивни превръзки.
- Да не се излага намазаната повърхност на директна слънчева светлина.

Други лекарства и Наклофен гел

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не прилагайте гела върху гърдите, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Наклофен гел не повлиява способността за шофиране и работи с машини.

Наклофен гел съдържа пропиленгликол.

Това лекарство съдържа 50 mg пропиленгликол във всеки грам. Пропиленгликол може да причини дразнене на кожата.

3. Как да използвате Наклофен гел

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и юноши на и над 14-годишна възраст

Прилагайте ивица с дължина 5 до 10 cm от гела върху болезненото място 3 до 4 пъти дневно, като внимателно втривате в кожата.

Не трябва да използвате това лекарство повече от 7 дни без да сте се консултирали с лекар. Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Деца и юноши под 14-годишна възраст

Няма достатъчно данни за ефикасността и безопасността при деца и юноши под 14-годишна възраст (вижте точка „Не използвайте Наклофен гел“).

Наклофен гел може да се прилага едновременно, но с внимание, с други противовъзпалителни и обезболяващи лекарства за перорално приложение.

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 което може да се проявят нежелани реакции като гадене и повръщане.



Ако сте пропуснали да използвате Наклофен гел
Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Наклофен гел
Можете спокойно да спрете приема на лекарството, когато то вече не Ви е нужно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство също може предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

Обрив, възпаление на горния слой на кожата (екзема, дерматит, включително контактен дерматит), зачервяване на кожата (еритема), сърбеж на кожата.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

Булозен дерматит (поява на мехури по кожата и лигавиците)

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

Реакции на свръхчувствителност (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, оток на кръвоносните съдове). Ако това се случи, спрете прилагането на лекарството и незабавно потърсете лекарска помощ.

- Чувствителност към слънчева светлина (фоточувствителност).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Наклофен гел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Период на използване след първо отваряне на тубата: 12 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Наклофен гел

- Активното вещество е диклофенак диетиламин (*diclofenac diethylamine*)
Всеки грам гел съдържа 11,6 mg диклофенак диетиламин.
- Помощни вещества: карбомер, макрогол, диетаноламин, изопропилов алкохол, пропиленгликол, цетомакрогол, децилолеат, течен парафин, пречистена вода. Вижте точка 2 „Наклофен гел съдържа пропиленгликол“.

Как изглежда Наклофен гел и какво съдържа опаковката

Бял или почти бял до бледожълт хомогенен гел без видими частици или бучки с характерна миризма.

Наклофен е наличен в картонени кутии с туба от 60 g или от 120 g гел.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежателя на разрешението за употреба и производител:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

