

## Листовка: информация за потребителя

АЛМИРАЛ 1,16 % гел  
ALMIRAL 1.16 % gel

диклофенак диетиламин/diclofenac diethylamine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание.

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

### Какво съдържа тази листовка

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

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                             |
| Листовка - Приложение 2                    |                             |
| Към Рег. №                                 | 20010279                    |
| Разрешение №                               | BG/MMP - 66226 / 08-08-2024 |
| Съдържание №                               | .....                       |

### 1. Какво представлява АЛМИРАЛ и за какво се използва

Името на Вашия лекарствен продукт е АЛМИРАЛ 1,16% гел. АЛМИРАЛ гел съдържа 1,16 g диклофенак диетиламин.

Диклофенак е противовъзпалително средство, използвано за намаляване на болката, възпалението и сковаността. Диклофенак действа чрез намаляване на веществата, които причиняват възпалението и болката в организма. Той принадлежи към групата лекарствени продукти, наричани нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

АЛМИРАЛ 1,16 % гел се използва за лечение на болка и оток, причинени от различни състояния, обичайно засягащи ставите, лигаментите (връзки на ставите), сухожилията и мускулите:

- Изкълчвания, разтежения и наранявания на меките тъкани;
- Локализирана форма на ревматизъм на меките тъкани;
- Остеоартрит на периферни стави, напр. коляно.

Вашият лекар ще Ви каже за какво Ви лекува и ще Ви даде допълнителна информация.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АЛМИРАЛ

#### Не използвайте АЛМИРАЛ, ако:

- сте алергични към диклофенак диетиламин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)



- сте имали алергична реакция, обрив или проблеми с дишането след прием на аспирин или други болкоуспокояващи лекарства
- боледувате от астма.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате АЛМИРАЛ:

- Ако приемате други противоболкови лекарства.

Не трябва да приемате диклофенак перорално докато използвате АЛМИРАЛ гел.

Гелът трябва да се нанася само на незасегнатата, здрава кожа и не трябва да се прилага върху рани и открити лезии.

Гелът не трябва да попада в очите или мукозните мембрани.

Гелът не се приема перорално.

#### **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 да използвате това лекарство.

АЛМИРАЛ не трябва да се приема по време на бременност, освен ако лекарят не прецени, че е абсолютно необходимо. Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, включително АЛМИРАЛ гел.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са известни ефекти върху способността за шофиране и управление на машини.

### **3. Как да използвате АЛМИРАЛ**

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.

Много внимателно трябва да следвате тези инструкции за употреба.

Гелът трябва леко да се втрива в кожата около подутата или болезнена област. В зависимост от големината на засегнатата област трябва да се нанасят около 2-4 g гел (еквивалентно на кръгла маса с диаметър около 2 – 2,5 cm), три до четири пъти дневно, освен ако Вашият лекар или фармацевт не е предписал друго. Може да усетите леко изстудяване на мястото на приложение върху кожата.

Не втривайте гела върху порязани места, рани или увредена кожа. Не покривайте кожата с превръзки или пластир след втриване на гела.

Пазете очите си от гела. Ако случайно попадне в очите Ви, измийте ги обилно със студена вода. Уведомете веднага лекаря си.

Измивайте ръцете си след нанасяне на гела, освен ако те не са били област на лечение.

Не поглъщайте гела.

След втриване на гела измийте ръцете си (освен ако те не са били област на лечение).



Навяхванията, разтеженията и натъртванията трябва да се подобрят до 2 седмици. Ако това не стане или сте получили влошаване, уведомете Вашия лекар.

Ако използвате АЛМИРАЛ гел при артрит, лекарят може би ще желае да Ви преглежда редовно.

**Употреба при деца под 12-годишна възраст:**

Не се препоръчва употребата на Алмирал 1,16% гел при деца на възраст под 12 години.

Ако не сте сигурни как да използвате Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

*Начин на приложение*

Алмирал гел е само за кожна употреба.

Гелът се нанася върху засегнатите части на тялото на тънък слой и внимателно се втрива в кожата. След това ръцете трябва да се избършат с хартиена кърпа и след това да се измият, освен ако ръцете не са лекуваната зона.

Ако случайно нанесете твърде много гел, излишният гел трябва да се избърше с хартиена кърпа.

Хартиената кърпа трябва да се изхвърли при битовите отпадъци, за да се предотврати попадането на неизползван продукт във водната среда.

Преди да поставите превръзка, гелът трябва да се остави да изсъхне върху кожата за няколко минути.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза АЛМИРАЛ**

Ако случайно сте приложили твърде много от гела, отстранете излишъка като отмиете с вода.

**Ако сте пропуснали да използвате АЛМИРАЛ**

Ако пропуснете да нанесете лекарството в точното време, втрийте го тогава, когато си спомните, а след това използвайте гела както обикновено. Не използвайте двойна доза.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза АЛМИРАЛ**

Ако случайно сте приложили твърде много от гела, отстранете излишъка като отмиете с вода.

**4. Възможни нежелани реакции**

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

АЛМИРАЛ гел обикновено не причинява проблеми.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

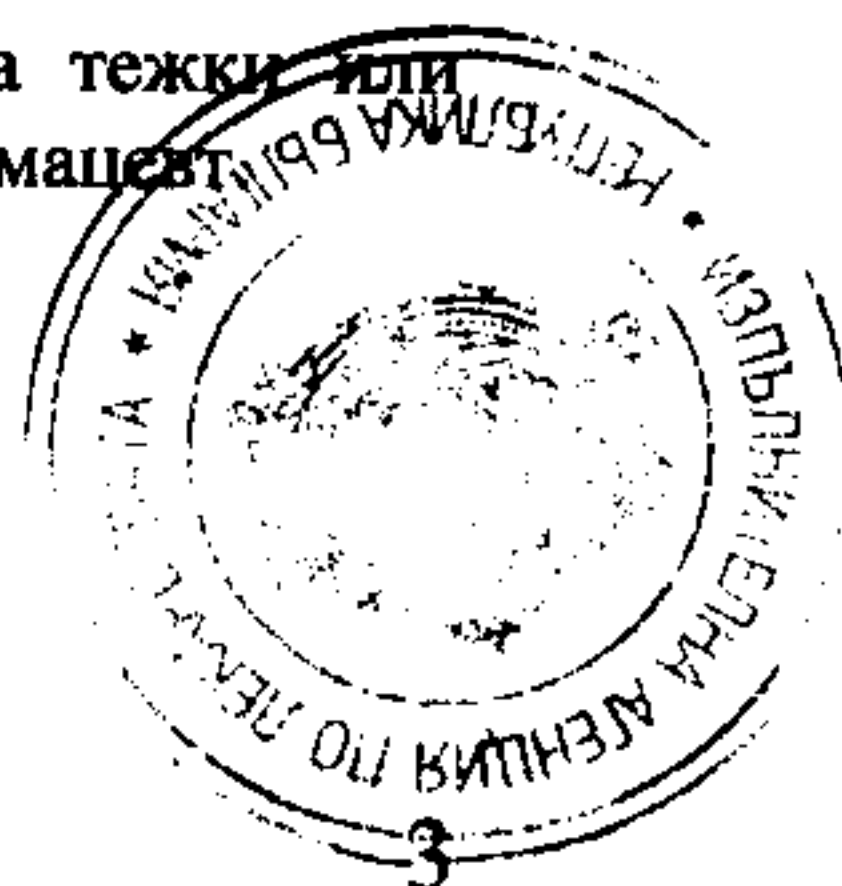
Рядко може да се появят следните нежелани реакции:

- Сърбеж, зачервяване, смъдене или образуване на мехури по кожата, където се втрива гелът.

Подобни ефекти често са леки и изчезват след няколко дни. Ако те са тежки или продължават повече от няколко дни, трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Усещане за парене на мястото на приложение и суха кожа.



Много рядко може да се прояви следното, а Вие незабавно трябва да информирате Вашия лекар:

- Кожен обрив, разпространяващ се по цялото тяло
- Пристъпи на затруднено дишане или астма, ангиоедем (подуване на лицето или устата и езика)
- Повишена чувствителност към слънчевата светлина.

Списъкът от тези възможни ефекти не трябва да Ви тревожи. При Вас те могат да не се появят.

Ако получите други ефекти, за които смятате, че са причинени от лекарствения продукт, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 АЛМИРАЛ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия, тубата и банката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След употреба винаги поставяйте капачката.

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 АЛМИРАЛ**

Активното вещество е диклофенак диетиламин (diclofenac diethylamine).

Помощни вещества: пропилен гликол, изопропанол, карбоксиполиметилен (Карбопол 940), дипропилен гликол монометил етер, ментово масло и пречистена вода.

##### **Как изглежда АЛМИРАЛ и какво съдържа опаковката**

АЛМИРАЛ 1,16 % гел се доставя в туби от 25 g, 50 g и 100 g и банка от 250 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър.



**Производител**

Medochemie Ltd. – COGOLS Facility, 1-10 Constantinoupoleos str., Limassol, Кипър

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/ 2024**

