

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20110101
Разрешение №	- 67164 / 22-11-2024

Листовка: информация за потребителя
Фелоран® Форте 5% гел
Feloran® Forte 5% gel
диклофенак натрий (diclofenac sodium)

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

1. Какво представлява Фелоран Форте гел и за какво се използва

Фелоран Форте гел съдържа активно вещество диклофенак натрий, което принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства. Диклофенак облекчава симптомите на възпаление – болка и оток. Гелът е специално разработен за постигане на бърза резорбция на диклофенак през кожата и бързо облекчаване на болката.

Фелоран Форте гел е показан при:

- травми на сухожилията, ставните връзки, мускулите и ставите, дължащи се на навяхвания, изкълчвания, разтежения, натъртвания и болки в гърба (спортни травми);
- локализирани форми на извънставен ревматизъм - възпаления на сухожилията (например „тенис лакът“), бурсити (болка и оток в и около ставите), синдром рамо-ръка, периартропатия;
- локализирани форми на дегенеративни ставни заболявания, например остеоартрит на периферните стави и гръбначния стълб.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фелоран Форте гел

Не използвайте Фелоран Форте гел

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте свръхчувствителни към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства с клинична проява на астматичен пристъп, уртикария или алергичен ринит;
- ако сте на възраст под 14 години;
- ако сте в последните три месеца от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Фелоран Форте гел. Ако имате стомашна или дуоденална язва, сърдечно-съдова недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), бъбречни или чернодробни проблеми. Гелът се прилага само върху здрава кожа (при липса на отворени рани и наранявания). Не се прилага върху очите и лигавиците. Не се прилага под превръзка. Да не се приема през устата. Намазаната повърхност на кожата да не се излага на слънчева светлина. В случай на кожни или други признаци на свръхчувствителност приложението на лекарството трябва да бъде преустановено.

Други лекарства и Фелоран Форте гел

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Взаимодействията с други лекарства са малко вероятни при приложение на Фелоран Форте гел върху кожата.

Бременност и кърмене

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 използвайте Фелоран Форте гел, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не трябва да използвате Фелоран Форте гел през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време.

Пероралните форми (напр. таблетки) на диклофанак могат да предизвикат нежелани реакции при все още нероденото Ви бебе. Не е известно дали същият риск се отнася за Фелоран Форте гел, когато се използва върху кожата.

Употребата на Фелоран Форте гел не се препоръчва в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Фелоран Форте гел се прилага върху кожата. Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Фелоран Форте гел съдържа диметилсулфоксид: може да причини дразнене на кожата.

Това лекарство съдържа 2,5 mg натриев бензоат във всеки грам. Натриевият бензоат може да причини локално дразнене.

3. Как да използвате Фелоран Форте 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.

Фелоран Форте гел се прилага върху кожата.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 14 години: гелът се нанася върху засегнатия участък 2 пъти дневно (за предпочитане сутрин и вечер) и внимателно се втрива, докато се поеме от кожата. Необходимото количество гел зависи от размера на засегнатото място. Например 1 g гел (около



6 cm) е достатъчно за намазване на площ около 400 cm². След всяко приложение ръцете трябва да се измият, освен ако те не са третиранието място.

Продължителността на лечението зависи от показанията и постигнатия ефект.

- При травма или ревматизъм на меките тъкани – не се препоръчва гелът да се употребява повече от 14 дни, освен ако това не е назначено от лекар.
- При артритни болки (възрастни над 18 години) – не се препоръчва употреба повече от 21 дни, освен ако лечението не е назначено от лекар.

Когато Фелоран Форте гел се използва без лекарско предписание при посочените индикации, е необходима консултация с лекар, ако състоянието на пациентите не се подобри в рамките на 7 дни или се влоши.

Деца под 14 години: приложение на продукта в тази възрастова група е противопоказано.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години): използва се в обичайната дозировка.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фелоран Форте гел

Тъй като продуктът се прилага върху кожата, предозиране е малко вероятно. При инцидентно поглъщане през устата на големи количества от продукта, потърсете лекуващия Ви лекар или се обърнете към най-близкото лечебно заведение.

Ако сте пропуснали да използвате Фелоран Форте гел

Ако сте пропуснали да приложите дозата и приближава времето за следващата доза, приложете я както обикновено. Не използвайте двойно количество от лекарството при следващото приложение.

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 може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Ако забележите някои от следните нежелани реакции, спрете употребата на Фелоран гел и незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Много редки (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

алергични реакции, протичащи с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, често придружени с обрив и сърбеж, което може да предизвика трудности при преглъщане; свиркане в гърдите или недостиг на въздух (симптоми на астма); кожен обрив с мехури, пълни с гной.

Други нежелани реакции

Чести (при по-малко от 1 на 10 пациенти):

зачервяване, сърбеж, обриви, екзема, лющене и сухота на кожата.

Редки (при по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

подуване и образуване на мехурчета по кожата на мястото на приложение.

Много редки (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

повишена чувствителност на кожата при излагане на слънце.



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
усещане за парене на мястото на приложение.

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, 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 Фелоран Форте гел

Да се съхранява под 25°C

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се използва до 6 месеца след отваряне на тубата.

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

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 Фелоран Форте гел

- Активното вещество е диклофенак натрий 50 mg в 1 g гел.
- Другите съставки са: карбомер 980, диметилсулфоксид, изопропилов алкохол, натриев бензоат, диетаноламин, пречистена вода.

Как изглежда Фелоран Форте гел и какво съдържа опаковката

Прозрачна, безцветна желеобразна маса със специфичен мирис на изопропилов алкохол. 40 g/120 g продукт се дозират в мембранни алуминиеви туби с капачки от полиетилен или полипропилен, по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: Юли, 2024.

