

Листовка: информация за потребителя

АЛМИРАЛ ФОРТЕ 2,32% гел
ALMIRAL FORTE 2.32% gel
диклофенак диетиламин/ 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 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 АЛМИРАЛ ФОРТЕ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АЛМИРАЛ ФОРТЕ
3. Как да използвате АЛМИРАЛ ФОРТЕ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЛМИРАЛ ФОРТЕ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АЛМИРАЛ ФОРТЕ и за какво се използва

АЛМИРАЛ ФОРТЕ съдържа активната съставка диклофенак, която принадлежи към групата лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). АЛМИРАЛ ФОРТЕ 2,32% гел е формулиран да се абсорбира в кожата чрез масаж и повишава пропускливостта на кожата. Активното вещество прониква в дълбочината на възпаленият тъкан.

АЛМИРАЛ ФОРТЕ се прилага за облекчаване на болката, намаляване на възпалението и отока при болезнени състояния, засягащи ставите и мускулите.

АЛМИРАЛ ФОРТЕ може да бъде използван за лечение на следните състояния:

Възрастни и юноши на и над 14 години:

Облекчение на лека до умерена болка, свързана с травми на мускулите и ставите (напр. навяхвания, изкълчвания, натъртвания)

Възрастни пациенти (на и над 18 години):

Облекчение на лека до умерена болка, причинена от влошаване на остеоартрит на коленете или пръстите.

Ефектът на АЛМИРАЛ ФОРТЕ се натрупва постепенно през първите седмици от лечението.

Вие трябва да говорите с лекар ако не се чувствате по-добре или се чувствате по-зле след 7 дни.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АЛМИРАЛ ФОРТЕ**Не използвайте АЛМИРАЛ ФОРТЕ**

- Ако сте алергични към диклофенак или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако някога сте имали алергична реакция като хрипове или задух (астма), кожен обрив с мехури или уртикария, подуване на лицето или езика или хрема след прием на ацетилсалицилова киселина, ибупрофен или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (лекарства, използвани за лечение на болка, треска или възпаление).
- Ако сте в последните 3 месеца от бременността.
- При деца и юноши под 14-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате АЛМИРАЛ ФОРТЕ.

- Ако страдате от астма, сенна хрема, подуване на носната лигавица (така наречените носни полипи) или хронична обструктивна белодробна болест и хронични респираторни инфекции (особено свързани със симптоми, подобни на сенна хрема).
- Не прилагайте гела, ако имате кожни лезии като порязвания, отворени рани или при наличие на обрив или екзема по кожата. Ако развиете кожен обрив след приложение на това лекарство, преустановете лечението.
- Не прилагайте повече от указаното количество или за по-дълъг от препоръчания период, освен в случаите на лекарска препоръка.
- АЛМИРАЛ ФОРТЕ е предназначен само за външна употреба. Не го поглъщайте.
- Внимавайте АЛМИРАЛ ФОРТЕ да не попадне в очите Ви. Ако това се случи, изплакнете очите си с чиста вода. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако продължите да чувствате някакъв дискомфорт.
- Може да прилагате АЛМИРАЛ ФОРТЕ под ластични превръзки или бинтове, които обикновено се използват при травми като навяхвания или изкълчвания, но не прилагайте АЛМИРАЛ ФОРТЕ под оклузивни (въздухо- и водонепроницаеми) превръзки. Ако е необходимо, потърсете съвет от лекар, фармацевт.
- Избягвайте излагането на слънце, включително солариум, когато използвате това лекарство. Ако възникнат реакции на фоточувствителност, преустановете употребата на това лекарство.
- Не трябва да позволявате на деца да докосват зоната, върху която е нанесен гелът.

Не пушете и не се доближавайте до открит пламък – риск от тежки изгаряния. Тъкани (дрехи, спално бельо, превръзки и т.н.), които са били в контакт с този продукт, горят по-лесно и представляват сериозна опасност от пожар. Прането на дрехи и спално бельо може да намали натрупването на продукта, но не и да го премахне напълно.

Деца и юноши

Съществуват недостатъчно данни за ефикасността и безопасността при употреба при деца и юноши под 14 години (вижте точка „Не използвайте АЛМИРАЛ ФОРТЕ“).

При юноши на и над 14 години, ако се налага употребата на това лекарство или ако симптомите се влошат, говорете с Вашия лекар.

Други лекарства и АЛМИРАЛ ФОРТЕ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани по лекарско или без лекарско предписание.

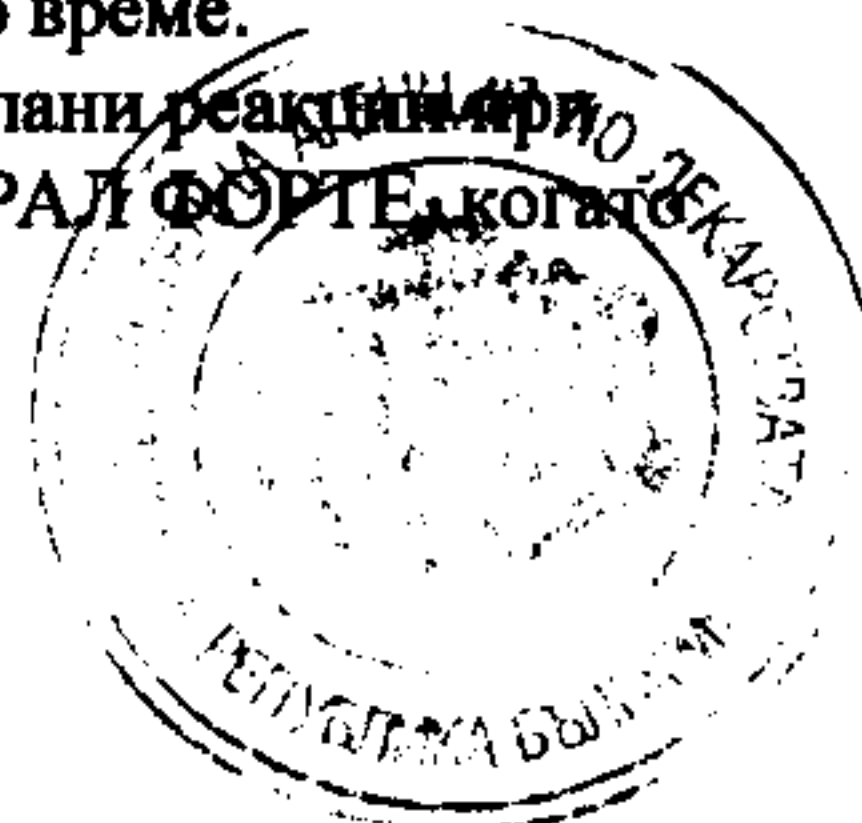
Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременност

Не използвайте АЛМИРАЛ ФОРТЕ, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не трябва да използвате АЛМИРАЛ ФОРТЕ през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и Вашият лекар не Ви е посъветвал. Ако имате нужда от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. Пероралните форми (като таблетки) на диклофенак могат да причинят нежелани реакции при Вашето неродено бебе. Не е известно дали същият риск се отнася за АЛМИРАЛ ФОРТЕ, когато се използва върху кожата.

Кърмене



АЛМИРАЛ ФОРТЕ трябва да се използва единствено след лекарска препоръка по време на кърмене, тъй като диклофенак преминава в малки количества в кърмата. Поради това **АЛМИРАЛ ФОРТЕ** не трябва да се прилага върху гърдите на кърмещи майки, нито на друго място върху големи области от кожата и за продължителен период от време.

Фертилитет

Ако диклофенак се използва от жена, която се опитва да забременее или през първите 6 месеца от бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

Шофиране и работа с машини

Доколкото е известно, това лекарство не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

АЛМИРАЛ ФОРТЕ съдържа пропиленгликол

Може да предизвика дразнене на кожата.

АЛМИРАЛ ФОРТЕ съдържа бутилхидрокситолуен

Може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

3. Как да използвате АЛМИРАЛ ФОРТЕ

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.

Препоръчителната доза е:

За възрастни и юноши на и над 14 години:

Нанасяйте гела 2 пъти дневно (сутрин и вечер) върху болезнената зона. В зависимост от големината на засегнатото място, което се третира, еднократно се прилага количество от череша до орех, съответстващо на 2 - 4 g гел.

Максималната дневна доза е 8 g гел и не трябва да се превишава.

Как да използвате АЛМИРАЛ ФОРТЕ?

АЛМИРАЛ ФОРТЕ е само за кожно приложение.

Преди първото използване развийте и премахнете бялата пластмасова капачка, отстранете уплътнението преди първо използване.

АЛМИРАЛ ФОРТЕ Гелът се нанася върху засегнатите части на тялото на тънък слой и внимателно се втрива в кожата. Необходимото количество варира в зависимост от размера на болезнената зона. Обикновено е достатъчно количество от размера на череша до орех. Може да забележите лек охлаждащ ефект, когато втриете гела. След това ръцете трябва да се избършат с хартиена кърпа и след това да се измият, освен ако ръцете не са зоната, която ще се третира. Ако случайно се нанесе 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.

Колко дълго да използвате АЛМИРАЛ ФОРТЕ?

Продължителност на лечението без консултация с лекар:

Възрастни



При мускулни и ставни травми (като навяхвания, разтежения, натъртвания): не използвайте АЛМИРАЛ ФОРТЕ повече от 2 седмици; по-дълго лечение трябва да бъде назначено от лекар; ако болката или подуването не се подобрят или дори се влошат в рамките на 7 дни от лечението, консултирайте се с лекар.

При лечение на болки, придружаващи ревматични заболявания, продуктът трябва да се използва само по препоръка на лекар, който ще определи продължителността на лечението.

Юноши на възраст на и над 14 години

Ако този продукт е необходим повече от 7 дни за облекчаване на болката или ако симптомите се влошат, Вие или Вашият родител трябва да се консултирате с лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза АЛМИРАЛ ФОРТЕ

Ако сте приложили повече от необходимото количество гел, избършете излишното с абсорбираща хартия.

Ако Вие или Вашето дете инцидентно сте погълнали гел, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате АЛМИРАЛ ФОРТЕ

Ако сте пропуснали да използвате АЛМИРАЛ ФОРТЕ, може да го приложите щом се сетите, и след това да продължите с приложението му по обичайния начин. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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.

Нежеланите реакции включват леки и преходни реакции на мястото на приложение. В много редки случаи може да се появят алергични реакции.

Някои редки и много редки нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Ако забележите някои от следните признаци на алергия, СПРЕТЕ употребата на АЛМИРАЛ ФОРТЕ и се свържете незабавно с Вашия лекар или фармацевт:

- Кожен обрив с образуване на мехури по кожата, копривна треска (уртикария).
- Хрипове, задух или усещане за тежест в гърдите (астма).
- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото.

Другите нежелани реакции, които могат да се появят, обикновено са леки и отзвучават бързо (ако сте засегнати, уведомете Вашия лекар или фармацевт).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

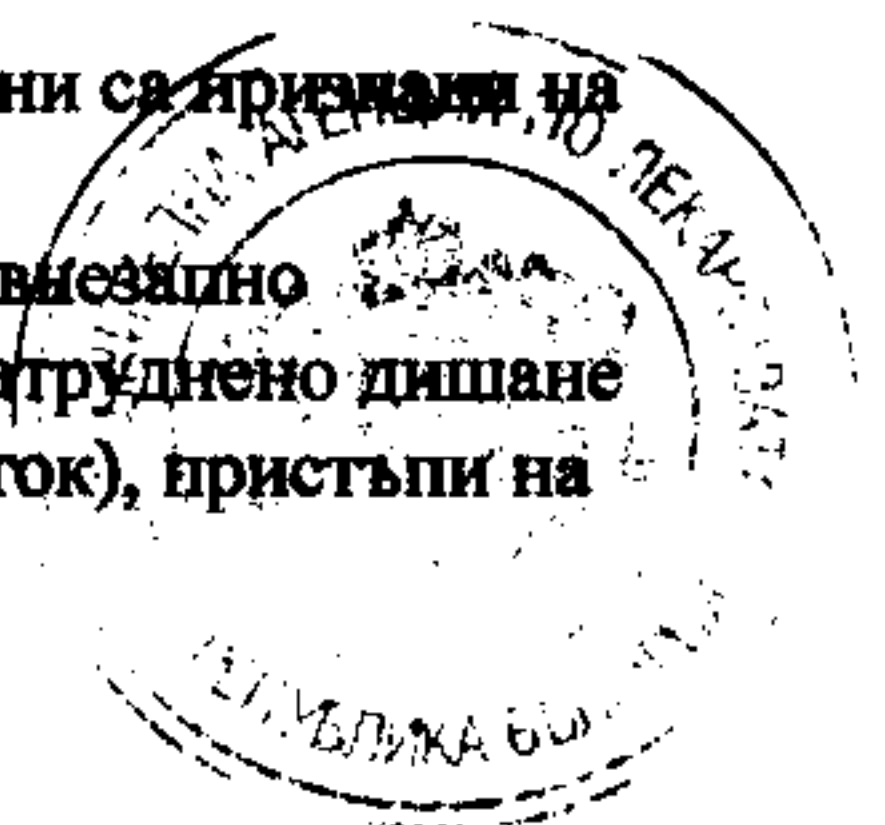
- Кожен обрив, сърбеж, зачервяване или смъдене на кожата.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Мехури по кожата.

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

- Вашата кожа може да е по-чувствителна към слънчева светлина. Възможни са признаци на слънчево изгаряне, придружени от сърбеж, подуване и мехури.
- Кожен обрив с пустули, свръхчувствителност (включително уртикария), внезапно натрупване на течност в кожата и лигавиците (като гърлото или езика), затруднено дишане и/или сърбеж и обрив, често като алергична реакция (ангионевротичен оток), пристъпи на



задух поради мускулни крампи и подуване на лигавицата на дихателните пътища, често придружено от кашлица и отделяне на храчки (астма)..

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

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

5. Как да съхранявате АЛМИРАЛ ФОРТЕ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 ФОРТЕ?

- Активното вещество е диклофенак диетиламин (diclofenac diethylamine). АЛМИРАЛ ФОРТЕ 2,32% гел съдържа 23,2 mg/g диклофенак диетиламин.
- Другите съставки са пропиленгликол (E1520), изопропилов алкохол, карбомер (С980), диетиламин, олеилов алкохол, течен парафин (Е905а), пречистена вода, кокоилкаприлокапрат, макроголцетостеарилов етер, бутилхидрокситолуен (Е321), лавандулов аромат 57 (съдържа бензилов алкохол, цитрал, хидроксицитронелал, лимонен, метил евгенол).

Как изглежда АЛМИРАЛ ФОРТЕ и какво съдържа опаковката

Бял до почти бял, опалесциращ, гладък, хомогенен емулгел с характерен аромат на лавандула. Кутия с мека алуминиева тръба с вътрешен епоксиден фенолен лак, запечатана с алуминиева мембрана и снабдена с бяла полиетиленова капачка на винт. Капачката има подходящо оформен връх в горната част, който е предназначен за пробиване на мембраната преди първото използване.

Кутия с алуминиева ламинирана туба (полиетилен/алуминий/полиетилен), запечатана с алуминиева мембрана и снабдена с бяла полиетиленова капачка на винт.

Всяка туба е напълнена със 100 g от лекарствения продукт и опакована в картонена кутия заедно с листовката за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Кипър



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИП под следните имена:

Нидерландия	Amirandes 2,32% gel
Латвия	ALMIRAL 23,2 mg/g gels
Румъния	Raplon 23.2 mg/g gel
Литва	AMIRANDES 23.2 mg/g gelis
България	АЛМИРАЛ ФОРТЕ 2,32% гел
Словакия	ALMIRAL FORTE 23.2 mg/g gél
Чешка Република	ALMIRAL FORTE
Кипър	ALMIRAL FORTE 23.2 mg/g γέλη
Естония	ALMIRAL

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2025.

