

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Кум Бро. №	20010279
Разрешение №	72922
Вс/МА/МР	17-09-2026
Одобрение №	

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 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 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

1. Какво представлява АЛМИРАЛ и за какво се използва

Активната съставка на АЛМИРАЛ е диклофенак диетиламин, която принадлежи към групата лекарства, познати като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). АЛМИРАЛ е специално създадена лекарствена форма за втриване в кожата. АЛМИРАЛ се прилага за облекчаване на болката, намаляване на възпалението и отока при редица болезнени състояния, засягащи ставите и мускулите.

Подходящ е за лечение на:

Възрастни и юноши над 14 години:

- Мускулни и ставни травми (навяхвания, изкълчвания, разтежения, натъртвания, болки в гърба, спортни травми);
- Възпаление на сухожилията (например „тенис лакът“).

Възрастни (над 18 години):

Леки форми на артрит на коленете или пръстите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АЛМИРАЛ

Не използвайте АЛМИРАЛ

- Ако сте алергични към диклофенак или към други нестероидни противовъзпалителни лекарства, използвани за лечение на болка, температура или възпаление, като ибупрофен или ацетилсалицилова киселина, или някога от тези съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни. Симптомите на алергична реакция към тези лекарства може



да включват: хрипове или задух (астма), кожен обрив с образуване на мехури или копривна треска, оток на лицето или езика, хрема.

- Ако сте в последните 3 месеца от бременността.
- Ако сте под 14 години.

Не използвайте АЛМИРАЛ, ако някое от посочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- Не прилагайте АЛМИРАЛ върху кожата при състояния като порезни или открити рани, при наличие на обрив или екземи по кожата. Да се преустанови лечението, ако се развие кожен обрив след прилагането на АЛМИРАЛ.
- Не прилагайте повече от указаното количество от продукта или за по-дълъг от одобрения период от време, освен в случаите на лекарска препоръка.
- АЛМИРАЛ е само за външна употреба. Не използвайте АЛМИРАЛ в устата и не го поглъщайте. Внимавайте АЛМИРАЛ да не попадне в очите Ви. Ако това се случи, изплакнете очите си с чиста вода. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако продължите да усещате дискомфорт.
- Може да го прилагате под ластични превръзки или бинтове, които обикновено се използват при травми като навяхвания или изкълчвания, но не употребявайте под спиращи въздуха пластмасови бандажи.

Ако имате някакви въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на АЛМИРАЛ.

Деца и юноши

Съществуват недостатъчно данни за ефикасността и безопасността на АЛМИРАЛ, употребяван при деца и юноши под 14 години (за повече информация вижте точка 2 на тази листовка).

При юноши на и над 14 години, ако се налага употреба на АЛМИРАЛ за облекчаване на болките повече от 7 дни или ако симптомите се влошат, пациентите или техните родители трябва да потърсят лекарска помощ.

Други лекарства и АЛМИРАЛ

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

Не използвайте АЛМИРАЛ, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не трябва да използвате АЛМИРАЛ 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 АЛМИРАЛ могат да предизвикат нежелани реакции при все още нероденото Ви бебе. Не е известно дали същият риск се отнася за АЛМИРАЛ, когато се използва върху кожата.

Шофиране и работа с машини

АЛМИРАЛ, приложен върху кожата, не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.



АЛМИРАЛ гел съдържа пропиленгликол.

Този лекарствен продукт съдържа 150 mg пропиленгликол на 1 g гел, което е еквивалентно на 150 mg/g от гела. Пропиленгликол може да предизвика дразнене на кожата.

АЛМИРАЛ гел съдържа бензилов алкохол.

Този лекарствен продукт съдържа 0,04 mg бензилов алкохол на всеки 1 g гел, което е еквивалентно на 0,04 mg/g от гела. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Бензиловият алкохол може да причини леко локално раздразнение.

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.

Колко АЛМИРАЛ да използвате

Възрастни и юноши над 14 години:

Прилагайте АЛМИРАЛ 3-4 пъти дневно в кожата върху болезнения участък.

Необходимото количество варира в зависимост от големината на засегнатия болезнен или подут участък. Обикновено, количество, вариращо по размер от череша до орех е достатъчно. Може да усетите слаб охлаждащ ефект, докато втривате гела.

АЛМИРАЛ трябва да се прилага само върху кожата.

След прилагане:

- Ръцете трябва да се изтриват, например с абсорбираща хартия, и след това да се измият, освен ако те не са третираното място. След употреба абсорбиращата хартия следва да се изхвърли в кош за отпадъци.
- Изчакайте, докато АЛМИРАЛ изсъхне, преди взимане на душ или вана.

Колко дълго да използвате АЛМИРАЛ

Не употребявайте АЛМИРАЛ повече от:

Възрастни и юноши на и над 14 години:

- 2 седмици – при мускулни и ставни травми (навяхвания, изкълчвания, разтежения, натъртвания) и възпаление на сухожилията.

Възрастни:

- 3 седмици – при артритни болки.

По-продължителен период на лечение може да бъде препоръчан от лекар.

Ако до 7 дни болката и отокът не намалеят или състоянието Ви се влоши, информирайте Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза АЛМИРАЛ

Ако сте използвали повече от препоръчаната доза гел, избършете излишното количество например с абсорбираща хартия. Ако сте погълнали от това лекарство, незабавно информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате АЛМИРАЛ

Ако сте пропуснали да използвате АЛМИРАЛ, приложете го, щом се сетите и продължете както обичайно.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате други въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

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

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

Ако забележите някои от следните признаци на алергия, спрете употребата на АЛМИРАЛ и незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт:

- Кожен обрив със или без образуване на мехури по кожата; копривна треска (могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 10 000 човека).
- Хрипове, задух или тежест в гърдите (астма) (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 човека).
- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 човека).

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

Чести нежелани реакции (могат да засегнат между 1 до 10 на всеки 100 човека)

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

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 човека)

- Кожата може да е по-чувствителна към слънчева светлина. Възможни признаци за това са слънчево изгаряне със сърбеж, подуване и мехури.

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

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 и тубата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Тази дата е валидна също и след отваряне на тубата.

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: пропиленгликол (Е 1520), изопропилов алкохол, карбомер (974Р), диетиламин, течен парафин (Е 905а), макроголов цетостеарил етер, кокоилов каприлокапрат, лавандулов аромат 57 (бензилов алкохол, цитрал, хидроксицитронелал, лимонен, метил евгенол) и пречистена вода.

Как изглежда АЛМИРАЛ и какво съдържа опаковката

АЛМИРАЛ 1,16% гел е бял до почти бял, опалесцентен, гладък и хомогенен гел с характерна лавандулова миризма.

За опаковки от 20 g, 30 g и 50 g:

Наличен е в туба с алуминиево ламиниране (полиетилен/алуминий/полиетилен), запечатана с алуминиева мембрана и бяла полипропиленова капачка с винт, картонена кутия.

За опаковка от 100 g:

Наличен е туба с алуминиево ламиниране (полиетилен/алуминий/полиетилен), запечатана с алуминиева мембрана и бяла полипропиленова капачка с винт или лакирана алуминиева туба, запечатана с алуминиева мембрана и бяла полиетиленова капачка с винт, картонена кутия.

Налични опаковки: 20 g, 30 g, 50 g и 100 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., Konstantinoupoleos 1-10, Limassol, 3011, Кипър

Производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката:

