

**Листовка: информация за потребителя**

**Дифортан 100 mg/g гел**  
**Difortan 100 mg/g gel**  
*етофенамат (etofenamate)*

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230097
Разрешение №	66377 / 27-08-2024
VG/MA/MP	
Одобрение №	

**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 почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

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

**1. Какво представлява Дифортан и за какво се използва**

Дифортан съдържа етофенамат, който е нестероидно противовъзпалително средство за прилагане върху кожата, направо върху болезнената област, и който действа за:

- облекчаване на болката;
- намаляване на отока и възпалението.

Дифортан може да се използва от възрастни при лечението на:

- мускулни и ставни травми, като контузии, разтягания, навяхвания и възпаление на сухожилията;
- ревматични заболявания (ревматизъм), като артрит и артроза.

Дифортан е лекарство за външно приложение върху кожата, което не може да се прилага в очите или върху лигавиците.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дифортан**

**Не използвайте Дифортан**

- ако сте алергични към етофенамат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- върху увредена или инфектирана кожа, което включва области от кожата с рани и екзема (вид кожно възпаление).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Дифортан.



Тъй като Дифортан се прилага върху кожата, направо върху болезнената област, има риск от абсорбция в кръвния поток с поява на ефекти в други части на тялото освен мястото на приложение. Рискът от възникване на такива ефекти е минимален и зависи освен всичко друго и от изложената повърхност, приложеното количество и времето на експозиция.

Обърнете специално внимание при употребата на Дифортан

- ако сте алергични към нестероидни противовъзпалителни средства за прилагане върху кожата;
- при излагане на областта, където е приложен Етофенамат Фагекон, на слънце, тъй като може да се появи фоточувствителен дерматит (това е кожно възпаление, което може да се прояви със зачервяване и сърбеж на мястото на приложение след излагане на слънце). Ако усетите един от тези симптоми, веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт;
- ако мястото на приложение е близо до лигавици (например устата) или очите;
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.

Дифортан не се препоръчва за употреба при деца.

### **Други лекарства и Дифортан**

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

Възможно е Дифортан да повлияе ефекта на други лекарства, които приемате. За да се случи това, приложеният върху кожата Дифортан трябва да се абсорбира в кръвния поток. Тъй като Дифортан се абсорбира в незначителни количества в кръвния поток, има много малка вероятност да взаимодейства с други лекарства.

Ако приемате някое от следните лекарства, свържете се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете приложението на Дифортан, тъй като той може да намали ефекта на другото лекарство или да увеличи риска от нежелани реакции:

- лекарства, използвани за контрол на кръвното налягане, включително диуретици;
- лекарства, използвани за разреждане на кръвта;
- литий, използван за лечение на биполлярно разстройство.

### **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

Дифортан не може да се прилага, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна. Дифортан може да се прилага от кърмещи жени.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква употребата на Дифортан да повлия способността Ви за шофиране и работа с машини.

## **3. Как да използвате Дифортан**

Винаги използвайте Дифортан точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Измивайте ръцете си преди и след всяко приложение, освен ако болезнената област е на ръцете. Това лекарство е предназначено за прилагане върху кожата, направо върху болезнената област, всеки път, когато няма рана в тази област.

Използвайте около 2,5 cm до 5 cm гел при всяко приложение.



Гелът трябва да се прилага върху цялата болезнена област, като се разнася с леко втриване.

Дифортан трябва да се използва от възрастни по следния начин:

Лечение на мускулни или ставни травми, като контузии, разтягания, навяхвания и възпаление на сухожилията	3 до 4 приложения на Дифортан дневно за 14 дни
Лечение на ревматични заболявания (ревматизъм), като артрит и артроза	2 до 3 приложения на Дифортан дневно

Би трябвало да почувствате облекчаване на болката/възпалението 3 или 4 дни след началото на лечението с Дифортан.

Не използвайте Дифортан повече от 14 дни при мускулни или ставни травми, или 21 дни при болки при артрит и артроза, освен ако Вашият лекар Ви е казал друго.

Ако след 7 дни симптомите се влошат или не се подобрят, трябва да потърсите лекарска помощ.

Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците, говорете с Вашия лекар, защото той може да поиска да коригира схемата на прилагане на Дифортан.

#### **При случаен контакт с Дифортан**

Не прилагайте Дифортан върху увредена или инфектирана кожа.

При установен случаен контакт с очите, лигавиците (например устата) или области с увредена кожа, промийте обилно засегнатата област с чешмяна вода. Ако дразненето продължава, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **При случайно или преднамерено поглъщане на Дифортан**

Веднага отидете в болница, където трябва да се приложат адекватни терапевтични мерки. Вземете опаковката и тубата с Вас.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Дифортан**

Няма известни случаи на предозиране с Дифортан при приложение на повече от препоръчителното количество гел върху кожата.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Дифортан**

Не се притеснявайте, ако случайно забравите да приложите Дифортан. При такива ситуации, продължете приложенията както обикновено, по обичайната схема.

#### **Ако сте спрели употребата на Дифортан**

Лечението може да се спре по всяко време, без да се изисква специална грижа. Възможно е обаче отново да почувствате болка или подуване в засегнатата област.

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.



Трябва веднага да спрете лечението с Дифортан и да се свържете с Вашия лекар, ако забележите следните нежелани реакции:

- свръхчувствителност, която е вид алергична реакция, проявяваща се с кожен обрив (обрив със зачервяване на кожата), задух и затруднено преглъщане;
- Булозни състояния (промени върху обширни области на кожата със зачервяване, лющене и големи мехури);
- Фоточувствителен дерматит (кожно възпаление, което може да се прояви със зачервяване и сърбеж на мястото на приложение след излагане на слънце).

Изглежда рискът от възникване на такива реакции е по-голям в началото на лечението и в повечето случаи тези реакции възникват по време на първия месец от лечението.

Може да възникнат следните нежелани реакции, описани в зависимост от тяхната честота:

**Чести: може да засегнат до 1 на 10 души**

- пруритус (сърбеж);
- еритем (поява на червеникави области по кожата);
- локални кожни реакции, които обикновено изчезват след спиране на лечението.

**Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души**

- контактен дерматит (възпаление на кожата на мястото на приложение);
- алергичен дерматит (кожно възпаление поради алергия към Дифортан);
- фоточувствителен дерматит (кожно възпаление, което може да се прояви със зачервяване и сърбеж на мястото на приложение след излагане на слънце).

**Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души**

- уртикария (кожен обрив със сърбеж);
- булозни състояния (промени върху обширни области на кожата със зачервяване, лющене и големи мехури), които може да включват синдром на Стивънс-Джонсън;
- Токсична епидермална некролиза

**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 2 8903417, 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 Дифортан**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

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

След първоначално отваряне използвайте лекарствения продукт за период от максимум 6 месеца.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или 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 Дифортан**

Активно вещество: етофенамат.

- Всеки 50 g Дифортан съдържат 5 g етофенамат.
- Всеки 100 g Дифортан съдържат 10 g етофенамат.

Други съставки: изопропилов алкохол, глицерол, троламин, карбомери и пречистена вода.

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

Дифортан се предлага в алуминиева туба, съдържаща 50 g или 100 g гел.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша

#### **Производител:**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua, Португалия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Португалия – Difortan  
България: – Дифортан 100 mg/g гел  
Естония – Difortan  
Литва: – Difortan 100 mg/g gelis  
Румъния – Difortan 100 mg/g gel  
Латвия – Difortan 100 mg/g gels

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

