

Листовка: информация за подготвена

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Фелоран Актавис 5 % гел

Кл. Рег. №

20120573

Feloran Actavis 5 % gel

Разрешение №

22566 / 14.06.2013

диклофенак натрий/diclofenac sodium

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

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

#### 1. Какво представлява Фелоран Актавис и за какво се използва

Активното вещество, съдържащо се в този продукт е диклофенак натрий. То принадлежи към групата на т.н. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Облекчава болката и повлиява благоприятно отока, поради изразеното си противовъзпалително и обезболяващо действие.

Фелоран Актавис се прилага за лечение на болка, оток и възпаление при редица състояния, засягащи мускулите, ставите, сухожилията и меките тъкани:

- Следтравматично възпаление на опорно-двигателния апарат (сухожилия, мускули, стави), като навяхвания, изкълчвания, разтежения, натъртвания, спортни травми;
- Ограничени форми на извънставен ревматизъм, като тендовагинит (възпаление на сухожилието), бурсит (възпаление на околоставните торбички), рамо-ръка синдром (внезапна болка локализирана в областта на раменната става, плешката и долните шийни прешлени, която се разпространява към пръстите на ръката) и периартропатия;
- Някои форми на артрит на ръцете, краката и гръбначния стълб.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фелоран Актавис

##### Не използвайте Фелоран Актавис:

- Ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).



- Ако имате алергия (напр. пристъпи на астма, ринит, уртикария) към ацетилсалицилова киселина (която се използва и като противосъсирващо средство) или други лекарства, използвани за лечение на болка, висока температура и възпаление, като ибупрофен, индометацин, кетопрофен, нимезулид и др. ;
- По време на последните три месеца от бременността.
- Ако сте на възраст под 14 години.

Ако някое от тези условия е валидно за Вас, информирайте за това Вашия лекар или фармацевт, защото Фелоран Актавис не е подходящ за Вас при тези обстоятелства.

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

Фелоран Актавис е предназначен само за външна употреба върху здрава, неувредена кожа. Никога не го приемайте през устата.

Не прилагайте Фелоран Актавис върху открити кожни рани или наранявания.

Внимавайте Фелоран Актавис да не попадне върху очите Ви. Ако това се случи, изплакнете очите си с чиста вода.

В случай, че се появи обрив в мястото на приложение, преустановете лечението.

Избягвайте продължителното приложение на продукта, особено върху големи кожни участъци. Травмагел може да се употребява под ластични превръзки и бинтове, които обикновено се използват при травми, като навяхвания или изкълчвания, но не трябва да се употребява под оклузивни (стягащи и запарващи) превръзки.

#### **Деца и юноши**

Данните за ефикасност и безопасност при деца и юноши под 14 годишна възраст са недостатъчни.

Ако се налага този продукт да се употребява повече от 7 дни за повлияване на болката при деца на 14 години и повече или ако симптомите им се влошават пациентът/или родителите му трябва да се консултира/консултират с лекуващия лекар.

#### **Други лекарства и Фелоран Актавис**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, въпреки че не са известни взаимодействия на приложения върху кожата Фелоран Актавис с други лекарства.

#### **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.

##### Бременност

Фелоран Актавис не се прилага през последните три месеца на бременността, тъй като може да увреди Вашето бебе или да предизвика усложнения при раждането. През първите шест месеца от бременността може да се използва само по лекарска препоръка, като дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

##### Кърмене

Фелоран Актавис може да се прилага по време на кърмене само по лекарско предписание. В периода на кърмене Фелоран Актавис не трябва да се прилага върху кожата на гърдите на кърмещи майки, нито върху други големи кожни повърхности или за продължителен период от време.

#### **Шофиране и работа с машини**

Този продукт, приложен върху кожата не повлиява неблагоприятно способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате Фелоран Актавис**



Винаги приемайте 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.

#### Дозировка

*Възрастни и деца на 14 години и повече:*

Фелоран Актавис се прилага 3-4 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък. Количеството за едно приложение се определя в зависимост от големината на засегнатия участък. Обикновено 2-4 g гел (количество колкото череша до орех) са достатъчни за кожна повърхност с размери 400 – 800 cm<sup>2</sup>.

Не се препоръчва гелът да се употребява повече от 14 дни при травми или ревматизъм на меките тъкани, или 21 дни при артрит, освен ако това е назначено от лекар.

*Пациенти в старческа възраст:*

Не се налага корекция в дозата.

#### Начин на приложение

Продуктът е предназначен за приложение върху здрава кожа.

След намазване ръцете трябва да се измият, освен ако не са третираното място.

Фелоран Актавис може да се използва за комплексна терапия едновременно с таблетната форма. Подходящо е да се прилага едновременно с ултразвукова терапия

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Фелоран Актавис**

Ако Ви е инцидентно сте използвали повече от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Една туба от 60 g съдържа 3 g диклофенак натрий. Не употребявайте лекарството по-често или за по-продължително време от предписаното, въпреки че вероятността да настъпи предозирание при локална употреба е малка.

При поглъщане по невнимание може да се появят симптоми, като гадене, повръщане, коремни болки, подобно на предозирание в резултат на приемане на таблетки, съдържащи диклофенак. В тези случаи се обърнете към лекар или посетете медицинско заведение.

Ако по невнимание гелът попадне в очите е необходимо веднага да изплакнете обилно засегнатото око с чиста хладка вода.

#### **Ако сте пропуснали да приложите Фелоран Актавис**

Приложете обичайната доза колкото е възможно по-скоро след като сте установили пропуса и продължете лечението 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.

Някои редки и много редки нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Ако забележите някой от следните признаци на алергия, спрете употребата на Фелоран Актавис и незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт:

- Червен и сърбящ кожен обрив (копривна треска) на мястото на приложение (което може да засегне до 1 на 10 000 пациенти, прилагали продукта или поява на мехури по кожата (дерматит), който може да засегне до 1 на 1 000 пациенти).
- Хриптене, задух или тежест в гърдите (астма) – могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти, прилагали продукта.





- Подуване (оток) на лицето, устните, езика или гърлото - могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти, прилагали продукта.

Другите нежелани реакции, които могат да се появят, обикновено са слаби, краткотрайни и безвредни.

- Кожен обрив, екзема, сърбеж, зачервяване или дерматит (вкл. контактен дерматит) – могат да засегнат до 1 на 10 пациенти, прилагали продукта.
- В много редки случаи кожата може да стане по-чувствителна при излагане на слънце и е възможно да се появят изгаряне със сърбеж, подуване и мехури – могат да бъдат засегнати до 1 на 10 000 пациенти, прилагали продукта.

Ако Фелоран Актавис се прилага върху големи кожни повърхности и за продължителен период от време могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции, които са характерни за лечението с таблетките диклофенак.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

## **5. Как да съхранявате Фелоран Актавис**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява под 25°C.

Срок на годност след първо отваряне на тубата: 6 месеца.

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 Актавис:**

- Активното вещество в 1 g гел е диклофенак натрий (diclofenac sodium) 50 mg.
- Другите съставки са: хипромелоза, макрогол-7-глицерол кокоат, изопропилов алкохол, аромат на зелен чай, пречистена вода.

**Как изглежда Фелоран Актавис и какво съдържа опаковката**

Фелоран Актавис 5% гел представлява безцветна до бледо жълта гелна маса.

Фелоран Актавис 5% гел по 60 g в мембранна алуминиева туба затворена с капачка на винт, по 1 туба в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76-78,

220 Hafnarfjordur

Исландия

**Производител**

Балканфарма-Троян АД



ул. „Крайречна” № 1  
гр. Троян, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД  
ул. „Атанас Дуков” 29  
1407, София  
България  
Тел. 02 9321 762; 02 9321 771

Дата на последно преразглеждане на листовката – март, 2013 г.

