

**Б. ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за потребителя**  
**Фелоран® 1% гел**  
**Feloran® 1% gel**  
 диклофенак натрий (diclofenac sodium)

- 67165 / 22-11-2024

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

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

Фелоран 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 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 гел**

**Не използвайте Фелоран 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 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, 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 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 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 гел, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не трябва да използвате Фелоран 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 гел, когато се използва върху кожата.

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

#### **Шофиране и работа с машини**

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

Това лекарство съдържа 50 mg пропиленгликол във всеки грам. Пропиленгликолет 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 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.

Препоръчителната доза е:

*Възрастни и юноши над 14 години:* гелът се нанася върху засегнатия участък 3-4 пъти дневно и внимателно се втрива, докато се поеме от кожата. Необходимото количество гел зависи от размера на засегнатото място. Например 2 g гел (около 6 cm) са достатъчни за намазване на площ около 400 cm<sup>2</sup>. След всяко приложение ръцете трябва да се измият, освен ако те не са третирани на място.

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



Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Употреба при деца**

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

Фелоран гел се прилага върху кожата.

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 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.

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



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

**Съобщаване на подозирани 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, 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 Фелоран гел**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Срок на годност след отваряне на тубата - до 6 (шест) месеца.

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 гел**

- Активното вещество е диклофенак натрий 10 mg в 1 g гел.
- Другите съставки са: карбомери, полиетиленгликол 400, пропиленгликол, диетаноламин, изопропилов алкохол, натриев бензоат, пречистена вода.

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

Прозрачна, безцветна желеобразна маса със специфичен мирис на изопропилов алкохол. 60 g или 120 g продукт се дозират в мембранни алуминиеви туби, затворени с капачки от полипропилен; по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка. Преди първото използване алуминиевото фолио на отвора се пробива!

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**Дата на последно одобрение на листовката:** юли 2024 г.

