

Листовка: информация за потребителя

ТРАВМАГЕЛ 1 % гел
TRAVMAGEL 1 % gel

диклофенак натрий/diclofenac sodium

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

1. Какво представлява Травмагел 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.

Травмагел 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 Травмагел

Не използвайте Травмагел:

- Ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- 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 Травмагел не е подходящ за Вас при тези обстоятелства.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Не прилагайте Травмагел върху открити кожни рани или наранявания.

Внимавайте Травмагел 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 Травмагел

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 Травмагел 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

Травмагел 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

Травмагел може да се прилага по време на кърмене само по лекарско предписание. В периода на кърмене Травмагел 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.

Травмагел съдържа натриев бензоат и пропиленгликол

Натриевият бензоат и пропиленгликолят могат да оказат дразнещо действие върху кожата.

3. Как да използвате Травмагел



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:

Травмагел 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 cm².

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 третирани място.

Травмагел 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 Травмагел

Ако Вие инцидентно сте използвали повече от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Една туба от 100 g съдържа 1 g диклофенак натрий. Не употребявайте лекарството по-често или за по-продължително време от предписаното, въпреки че вероятността да настъпи предозиране при локална употреба е малка.

При поглъщане по невнимание може да се появят симптоми, като гадене, повръщане, коремни болки, подобно на предозиране 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 Травмагел

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 Травмагел и незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт:

- Червен и сърбящ кожен обрив (копривна треска) на мястото на приложение може да засегне до 1 на 10 000 пациенти, прилагали продукта или поява на мехури по кожата (освен 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 Топогел 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 Травмагел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Срок на годност след първо отваряне на тубата: 3 месеца.

Не използвайте Травмагел 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 Травмагел:

- Активното вещество в 1 g гел е диклофенак натрий (diclofenac sodium) 10 mg.
- Другите съставки са: карбомер, пропиленгликол, натриев бензоат (E211), диетаноламин, изопропилов алкохол, пречистена вода.

Как изглежда Травмагел и какво съдържа опаковката

Травмагел 1% гел представлява безцветна до бледо жълта гелна маса.

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

Притежател на разрешението за употреба

„Актавис ЕАД”

ул. „Атанас Дуков” № 29

1407 София

България

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 – януари, 2013 г.

