Písomná informácia pre používateľa

ALMIRAL GEL
11,6 mg/g gél

dietylamínová soľ diklofenaku
(diclofenacum diethylaminum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je ALMIRAL GEL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ALMIRAL GEL
3. Ako používať ALMIRAL GEL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ALMIRAL GEL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ALMIRAL GEL a na čo sa používa

ALMIRAL GEL obsahuje účinnú látku diklofenak, ktorá patrí do skupiny liečiv označovaných ako nesteroidové protizápalové liečivá. Je špeciálne vyvinutý na vtieranie do kože.

ALMIRAL GEL je určený na liečbu bolesti a na zmiernenie zápalu a opuchu pri viacerých bolestivých stavoch postihujúcich kĺby a svaly.

ALMIRAL GEL sa používa:
u dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších
- na liečbu poranení svalov a kĺbov (napr. po vytknutí, natiahnutí, alebo pomliaždení, bolesti chrbta, pri športových úrazoch)
- na liečbu miestnych foriem reumatizmu mäkkých tkanív (napr. tenisový lakeť) či meravosti ramenného kĺbu

u dospelých (18 rokov a starších)
- na zmiernenie bolesti pri nezávažných artritídach (zápaloch) kĺbov a chrbtice.

Ak máte nejaké otázky o pôsobení lieku ALMIRAL GEL opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ALMIRAL GEL

Nepoužívajte ALMIRAL GEL
- ak ste alergický na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na iné lieky používané na liečbu bolesti, horúčky alebo zápalu, ako je ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová (látka tiež používaná ako prevencia proti krvnej zrážanlivosti). Ak je to nutné, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Príznaky alergickej reakcie na tieto lieky môžu byť nasledovné: kýchanie, ťažkosti s dýchaním (astma), začervenanie kože s pľuzgiermi, žihľavka, opuch tváre alebo jazyka, výtok z nosa.
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva
- ak máte menej ako 14 rokov

Ak sa vás týka niektorá z vyššie uvedených podmienok, nepoužívajte ALMIRAL GEL.

Upozornenia a opatrenia
Predtým ako začnete používať akýkoľvek liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Nenanášajte ALMIRAL GEL na otvorené rany alebo na vyrážky a ekzém.
- Ukončite liečbu, ak sa po použití lieku objaví na koži vyrážka.
- Nepoužívajte ALMIRAL GEL na rozsiahle plochy kože alebo dlhšie, ako je odporúčaná doba použitia, pokiaľ vám to neodporučil lekár.
- ALMIRAL GEL je len na vonkajšie použitie. Neaplikujte do úst. Neprehĺtajte. Po použití si umyte ruky. Buďte opatrný pri nanášaní, aby sa vám ALMIRAL GEL nedostal do očí. Ak k tomu dôjde, vypláchnite si oči čistou vodou. Navštívte lekára alebo lekárnika, ak ťažkosti pretrvávajú.
- Môžete použiť ortézu alebo obväz bežne používaný pri zraneniach, ako sú vyvrtnutia, ale nepoužívajte vzduchotesné (plastové) bandáže.

Deti a dospievajúci
Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku pre deti a dospievajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť Nepoužívajte ALMIRAL GEL).

U dospievajúcich od 14 rokov: Pokiaľ je potrebné používať tento liek dlhšie ako 7 dní na zmiernenie bolesti alebo pokiaľ sa príznaky zhoršujú, odporúča sa pacientom/ich rodičom kontaktovať lekára.

Iné lieky a ALMIRAL GEL
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Systémová absorpcia pri miestnej aplikácii gélu je veľmi nízka, interakcie sú preto veľmi nepravdepodobné.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčite, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

ALMIRAL GEL sa nesmie používať v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť váš plod alebo spôsobiť problémy pri pôrode. ALMIRAL GEL sa môže používať v priebehu prvých šiestich mesiacov tehotenstva iba na radu lekára. V tomto prípade musí byť dávka čo najnižšia a čas liečby čo možno najkratší.

Pretože diklofenak prestupuje v malom množstve do materského mlieka, ALMIRAL GEL sa môže používať počas dojčenia iba na radu lekára. ALMIRAL GEL sa však nesmie nanášať na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo používať dlhší čas.

ALMIRAL GEL obsahuje propylénglykol
Propylénglykol môže vyvolať podráždenie pokožky.

3. Ako používať ALMIRAL GEL

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pre dospelých a dospievajúcich od 14 rokov
ALMIRAL GEL je určený na použitie na kožu. Používajte ALMIRAL GEL 3 až 4-krát denne na miesto bolesti.

Spôsob použitia
1. Tuba: pred prvým použitím odskrutkujte uzáver a odstráňte membránu vložením opačného konca uzáveru a jeho otočením.
   Nádobka: Odskrutkujte uzáver nádobky a nadvihnite plastový kryt.
2. Malé množstvo gélu pomaly vtierajte do pokožky v mieste bolesti alebo opuchu. Potrebné množstvo lieku sa mení a závisí od veľkosti bolestivej alebo opuchnutej plochy. Na jedno použitie zvyčajne postačí množstvo veľkosti čerešne až orecha. Pri vtieraní gélu môžete pociťovať ľahký chladivý efekt.
3. Po nanesení lieku ALMIRAL GEL si utrite ruky papierovou utierkou a potom umyte, pokiaľ ošetrované miesta nie sú práve na rukách.

Papierová utierka by sa mala vyhodiť do domového odpadu, aby sa zabránilo tomu, že sa nepoužitý liek dostane do vodného prostredia.
Pred aplikáciou obväzu by sa mal gél nechať niekoľko minút zaschnúť na pokožke.

Ako dlho sa ALMIRAL GEL používa
Nepoužívajte ALMIRAL GEL dlhšie ako:
u dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších

- 2 týždne pri liečbe poranení svalov a šliach (napr. po vytknutí, natiahnutí, alebo pomliaždení) alebo zápale šliach (tendinitída)

u dospelých (18 rokov a starších)

- 3 týždne pri liečbe bolestí sprevádzajúcich artritídu (zápal kĺbov)

Dlhšiu liečbu vám môže odporučiť lekár. Ak sa bolesti a opuch nezlepšia do 7 dní alebo ak sa zhoršia, poraďte sa s lekárom.

Ak použijete viac lieku ALMIRAL GEL ako máte
V prípade, že použijete viac gélu ako ste mali, zotrite prebytočný gél papierovou utierkou.
Ak ste vy alebo vaše dieťa náhodne prehltli ALMIRAL GEL, okamžite kontaktuje svojho lekára.

Ak zabudnete použiť ALMIRAL GEL
Ak ste si zabudli natrieť ALMIRAL GEL v správnom čase, urobte tak hneď, keď si spomeniete, ďalej pokračujte ako zvyčajne. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré zo zriedkavých a veľmi zriedkavých vedľajších účinkov môžu byť závažné.
Ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov, prestaňte používať ALMIRAL GEL a okamžite sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom:
- kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo žihľavka (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)
- sipenie, dýchavičnosť alebo pocit sťaženého dýchania – astma (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú väčšinou mierne a prechodné (ak sa vás týkajú, informujte svojho lekára alebo lekárnika).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)
- kožná vyrážka, svrbenie, začervenanie alebo bolestivosť kože

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)
- zvýšená kožná citlivosť na slnečné žiarenie; možné príznaky sú spálenie od slnka so svrbením, opuchom a pľuzgiermi

Neznáme (frekvenciu nemožno určiť z dostupných údajov)
- pocit pálenia v mieste podania
- suchá koža

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ALMIRAL GEL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ALMIRAL GEL obsahuje
- Liečivo je dietylamínová soľ diklofenaku. 1 g gélu obsahuje 11,6 mg dietylamínovej soli diklofenaku (diclofenacum diethylaminum), čo zodpovedá 10 mg sodnej soli diklofenaku (diclofenacum natricum).
- Pomocné látky sú propylénglykol, izopropylalkohol, karbomér 940, silica mäty piepornej, metyléter dipropylénglykolu a čistená voda.

Ako vyzerá ALMIRAL GEL a obsah balenia
Bezfarebný, priesvitný, hladký, homogénny gél charakteristického zápachu.

a) Hliníková tuba, škatuľka
- Veľkosť balenia: 25 g, 50 g, 100 g

b) Nádobka z PVC, škatuľka
- Veľkosť balenia: 250 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.