

Písomná informácia pre používateľa

ALMIRAL FORTE **23,2 mg/g gél** dietylamínová soľ diklofenaku

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 FORTE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ALMIRAL FORTE
3. Ako používať ALMIRAL FORTE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ALMIRAL FORTE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ALMIRAL FORTE a na čo sa používa

ALMIRAL FORTE obsahuje liečivo diklofenak, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). ALMIRAL FORTE 23,2 mg/g gél je vyvinutý tak, aby sa vstrebával do kože prostredníctvom vtierania a zvyšoval jej priepustnosť. Liečivo prechádza do hlboko uložených zapálených tkanív.

ALMIRAL FORTE je určený na úľavu od bolesti a na zmiernenie zápalu a opuchu pri bolestivých stavoch postihujúcich kĺby a svaly.

ALMIRAL FORTE sa môže používať na liečbu nasledujúcich stavov:

Dospelí a dospelávajúci vo veku 14 rokov a starší:

- Úľava od miernej až stredne silnej bolesti spojennej so zraneniami svalov a kĺbov (ako sú vyvrtnutia, natiahnutia alebo pomliaždeniny).

Len dospelí (vo veku od 18 rokov a starší)

- Úľava od miernej až stredne silnej bolesti kĺbov spôsobenej zhoršujúcou sa osteoartrózou kolena alebo prstov.

Účinok lieku ALMIRAL FORTE sa dostavuje postupne počas prvého týždňa liečby.

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 FORTE

Nepoužívajte ALMIRAL FORTE

- ak ste alergický na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste niekedy v minulosti mali po užití kyseliny acetylsalicylovej, ibuprofénu alebo iných nesteroidových protizápalových liekov (lieky používané na liečbu bolesti, horúčky alebo zápalu) alergickú reakciu, ako je sipot alebo dýchavičnosť (astma), kožnú vyrážku s pľuzgiermi alebo žihľavku, opuch tváre alebo jazyka alebo výtok z nosa
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva
- u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať ALMIRAL FORTE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak trpíte astmou, sennou nádchou, opuchom nosovej sliznice (tzv. nosové polypy) alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc a chronickými respiračnými infekciami (najmä spojenými s príznakmi podobnými sennej nádche).
- Nepoužívajte ALMIRAL FORTE, ak máte porušenu kožu, ako rezné rany, otvorené rany alebo kožné vyrážky a ekzém. Ak sa po nanosení tohto lieku objavia na pokožke vyrážky, ukončíte liečbu.
- Nepoužívajte viac lieku než je uvedené, ani ho nepoužívajte dlhodobo, pokiaľ vám to neodporučí lekár.
- ALMIRAL FORTE je určený len na vonkajšie použitie. Neužívajte ho vnútorne a ani ho neprehĺtajte.
- Buďte opatrný, aby sa vám ALMIRAL FORTE nedostal do očí. Ak k tomu dôjde, vypláchnite si oči čistou vodou. Ak ťažkosti pretrvávajú, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.
- Môžete použiť ortézu alebo obväz, ktoré sa bežne používajú pri zraneniach, ako sú vyvrtnutia, ale nenanášajte ALMIRAL FORTE pod okluzívne (vzduchotesné a vodotesné) obväzy. Ak je to nevyhnutné, vyhľadajte pomoc lekára alebo lekárnika.
- Pri používaní tohto lieku sa vyhnite vystaveniu slnečnému žiareniu, vrátane solária. Ak sa objavia reakcie na svetlo (fotosenzitivita), prerušte používanie tohto lieku.
- Nedovoľte, aby sa deti dotýkali miesta, na ktoré bol nanosený gél.

Nefajčite ani sa nepribližujte k otvorenému ohňu – hrozí nebezpečenstvo vážnych popálenín. Tkaniny (oblečenie, posteľná bielizeň, obväzy atď.), ktoré prišli do kontaktu s týmto liekom, horia ľahšie a predstavujú vážne riziko požiaru. Pranie oblečenia a posteľnej bielizne môže nahromadenie lieku znížiť, ale úplne ho neodstráni.

Deti a dospievajúci

U detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov nie sú k dispozícii dostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti (pozri časť „Nepoužívajte ALMIRAL FORTE“).

Pokiaľ je u dospievajúcich vo veku od 14 rokov potrebné používať tento liek na liečbu bolesti dlhšie ako 7 dní alebo ak sa príznaky zhoršujú, poraďte sa s lekárom.

Iné lieky a ALMIRAL FORTE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky na lekárske predpis alebo bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Nepoužívajte ALMIRAL FORTE, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nepoužívajte ALMIRAL FORTE, pokiaľ to nie je nevyhnutné a neodporučí vám to váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho obdobia.

Perorálne formy (ako napríklad tablety) diklofenaku môžu spôsobiť vedľajšie účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko týka aj lieku ALMIRAL FORTE, keď sa používa na pokožke.

Dojčenie

ALMIRAL FORTE sa má počas dojčenia používať len pod lekársnym dohľadom, pretože diklofenak prechádza v malých množstvách do materského mlieka. ALMIRAL FORTE sa však nesmie nanášať na prsia dojčiacich matiek, ani na veľké plochy pokožky, alebo používať dlhodobo.

Plodnosť

Ak diklofenak používa žena, ktorá sa pokúša otehotnieť alebo počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, dávka má byť čo najnižšia a doba liečby čo najkratšia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá ani používať stroje, pokiaľ je známe.

ALMIRAL FORTE obsahuje propylénglykol

Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie pokožky.

ALMIRAL FORTE obsahuje butylhydroxytoluén

Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

3. Ako používať ALMIRAL FORTE

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.

Odporúčaná dávka:

Pre dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších:

Gél naneste 2-krát denne (ráno a večer) na bolestivé miesto. V závislosti od veľkosti postihnutej oblasti sa jednorazovo nanáša množstvo veľkosti čerešne až vlašského orecha, čo zodpovedá 2 – 4 g gélu.

Maximálna denná dávka je 8 g gélu a nemá byť prekročená.

Ako nanášať ALMIRAL FORTE

ALMIRAL FORTE je určený len na kožné použitie.

Odskrutkujte a odstráňte biely plastový uzáver, pred prvým použitím odstráňte hliníkovú membránu. Gél sa nanáša na postihnuté miesta na tele v tenkej vrstve a jemne vtiera do pokožky. Potrebné množstvo lieku sa mení v závislosti od veľkosti bolestivej plochy. Na jedno použitie zvyčajne postačí množstvo veľkosti čerešne až vlašského orecha. Pri vtieraní gélu môžete pociťovať jemný chladivý účinok. Po nanesení sa majú ruky utrieť papierovou utierkou a potom umyť, pokiaľ ruky nie sú ošetrovaným miestom.

Ak omylom použijete príliš veľké množstvo gélu, prebytočný gél zotrite papierovou utierkou. Papierová utierka sa má vyhodiť do domového odpadu, aby sa nepoužitý liek nedostal do vodného prostredia.

Pred použitím obväzu sa má nechať gél niekoľko minút zaschnúť na pokožke.

Ako dlho sa ALMIRAL FORTE používa

Trvanie liečby bez konzultácie s lekárom:

Dospelí

Pri zraneniach svalov a kĺbov (ako sú vyvrtnutia, natrhnutia, podliatiny): nepoužívajte ALMIRAL FORTE dlhšie ako 2 týždne; o dlhšej liečbe musí rozhodnúť lekár; ak sa bolesť alebo opuch nezlepší alebo sa dokonca zhorší do 7 dní od začiatku liečby, poraďte sa s lekárom.

Pri liečbe bolesti spojennej s reumatickými ochoreniami sa má liek používať len na odporúčanie lekára, ktorý určí trvanie liečby.

Dospievajúci vo veku 14 rokov a starší

Ak je tento liek potrebný na úľavu od bolesti po dobu dlhšiu ako 7 dní alebo ak sa príznaky zhoršia, vy alebo váš rodič sa musí poradiť s lekárom.

Ak použijete viac lieku ALMIRAL FORTE, ako máte

Ak použijete viac gélu ako ste mali, zotrite prebytočný gél papierovou utierkou.

Ak ste vy alebo vaše dieťa náhodne prehltili ALMIRAL FORTE, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Ak zabudnete použiť ALMIRAL FORTE

Ak ste zabudli použiť ALMIRAL FORTE v obvyklom čase, môžete ho použiť, keď si spomeniete a ďalej pokračujte ako zvyčajne. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky zahŕňajú mierne a prechodné reakcie na mieste podania. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

Niektoré zo zriedkavých a veľmi zriedkavých vedľajších účinkov môžu byť závažné.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov alergie, PRESTAŇTE používať ALMIRAL FORTE a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik:

- kožná vyrážka s pľuzgiermi, žihľavka
- sipot, dýchavičnosť alebo pocit tiesne na hrudníku (astma)
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú väčšinou mierne a prechodné (ak sa vás týkajú, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kožná vyrážka, svrbenie, začervenanie alebo pocit pálenia kože

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pľuzgierové kožné škvrny

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie; možné príznaky sú spálenie od slnka so svrbením, opuchom a pľuzgiermi

- kožná vyrážka s pustulami, precitlivosť (vrátane žihľavky), náhle nahromadenie tekutiny v pokožke a slizniciach (ako napríklad v hrdle alebo jazyku), problémy s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážka, často ako alergická reakcia (angioneurotický edém), záchvaty dýchavičnosti spôsobené svalovými kŕčmi a opuch sliznice dýchacích ciest, často sprevádzané kašľom a tvorbou hlienu (astma)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 FORTE

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na skladovanie.

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 FORTE obsahuje

- Liečivo je dietylamínová soľ diklofenaku.

ALMIRAL FORTE obsahuje 23,2 mg/g dietylamínovej soli diklofenaku.

- Ďalšie zložky sú propylénglykol (E1520), izopropylalkohol, karbomér (C980), dietylamín, oleylalkohol, tekutý parafín (E905a), čistená voda, kokoyl-kaprylokaprinát, makrogolcetostearyléter, butylhydroxytoluén (E321), levanduľová vonná zmes (lavender care 57 – obsahuje benzylalkohol, citral, hydroxycitronelal, limonén, metyleugenol).

Ako vyzerá ALMIRAL FORTE a obsah balenia

Biely až sivobiely opaleskujúci (rôzne vnímanie farieb v závislosti od uhla pohľadu - optický efekt), hladký, homogénny gél s charakteristickou levanduľovou vôňou.

Škatuľa s tvarovateľnou hliníkovou tubou s vnútorným epoxifenolovým lakom uzavretá hliníkovou membránou a vybavená bielym polyetylénovým uzáverom so závitom. Uzáver má na vrchu vhodne tvarovaný hrot, ktorý je určený na prepichnutie membrány pred prvým použitím.

Jedna tuba obsahuje 100 g lieku a je balená v škatuli spolu s písomnou informáciou pre používateľa.

Škatuľa s hliníkovou laminovanou tubou (polyetylén/hliník/polyetylén) uzavretá hliníkovou membránou a vybavená bielym polypropylénovým uzáverom so závitom.

Jedna tuba obsahuje 50 g, 100 g alebo 150 g lieku a je balená v škatuli spolu s písomnou informáciou pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd. (COGOLS FACILITY), 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Tento liek je autorizovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledujúcimi názvami:

Estónsko: ALMIRAL

Bulharsko: ALMIRAL FORTE 2,32% gel

Cyprus: ALMIRAL FORTE 23,2 mg/g γέλη

Česká republika, Slovensko: ALMIRAL FORTE

Holandsko: Amirandes 2,32% gel

Litva: Algoprall 23,2 mg/g geli

Lotyšsko: ALMIRAL 23,2 mg/g gels

Rumunsko: Raplon 23,2 mg/g gel

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.