

29.11.2016

НД РБ

1997 - 2017

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА) УТВЕРЖДЕНО

Фелоран

Диклофенак

Гель для наружного применения 10мг/г

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 03 » 20 14 г. № 256
С № 3 от « 22 » 02 20 14 г.

СОСТАВ

Действующее вещество: 1 г геля содержит 10 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: карбомер, пропиленгликоль, натрия бензоат (E211), диэтаноламин, изопропиловый спирт, вода очищенная.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: гель для наружного применения.

Описание: бесцветная или бледно-желтая гелевая масса.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

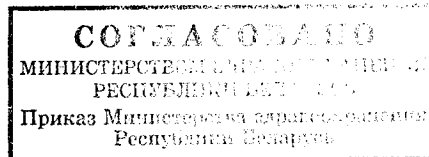
АТС код M02AA15. Средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

В этом препарате содержится лекарственное вещество диклофенак натрий. Оно входит в группу так называемых нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Облегчает боль и благоприятно влияет на отек в результате выраженного противовоспалительного и обезболивающего действия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Для лечения боли, воспаления и отека при:
 - повреждениях сухожилий, связок, мышц и суставов, например, разрывы связок, ушибы, растяжения и боли в спине после занятий спортом или в результате несчастных случаев;
 - локализованных формах ревматических заболеваний мягких тканей, например, тендовагинит (воспаление сухожилия), бурсит (воспаление околосуставных сумок), синдром плечо-кисть, периартропатия.
- Для симптоматического лечения артрозов суставов малой и средней величины, например, суставов пальцев рук или коленей.

НД РБ
1997 -2017



Если через 7 дней Вы не почувствуете себя лучше, или Ваше состояние ухудшится, обратитесь за помощью к врачу.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте Фелоран

- Если у Вас аллергия на активное вещество или какое-либо другое вещество, содержащееся в этом лекарстве.
- Если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), которая может проявляться приступами астмы, крапивницы или острого ринита.
- На последнем триместре беременности.
- Если Вам меньше 14 лет.
- При нарушении целостности кожных покровов.

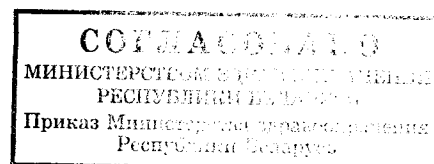
Если какое-либо из описанных выше состояний относится к Вам, проинформируйте Вашего врача или фармацевта, так как в этих случаях Фелоран Вам не подходит.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

При применении этого лекарственного средства имейте в виду следующее:

- Фелоран предназначен только для наружного применения на здоровую и неповрежденную кожу. Никогда не принимайте его внутрь.
- Не наносите Фелоран на открытые раны или поврежденные участки кожи.
- Будьте осторожны, чтобы Фелоран не попал Вам в глаза. Если это произойдет, сполосните глаза чистой водой.
- Если в месте применения появится сыпь, лечение следует прекратить.
- Избегайте продолжительного применения препарата, особенно на обширных участках кожи.

НД РБ
1997 - 2017



- Фелоран можно использовать под эластичными или бинтовыми повязками, которые обычно накладывают при таких травмах, как вывихи и растяжения, но его не следует наносить под окклюзионные (стягивающие, герметические) повязки.

Дети и подростки

Данные об эффективности и безопасности применения у детей и подростков младше 14 лет недостаточны.

Если нанесение препарата необходимо более 7 дней для снятия боли у детей 14 лет и старше, и если симптомы ухудшаются, пациенту или его родителям необходимо провести консультацию с лечащим врачом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, несмотря на отсутствие известных взаимодействий при применении Фелорана на кожу с другими лекарствами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ

Применение во время беременности и кормления грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете или планируете беременность, посоветуйтесь с Вашим врачом перед использованием этого лекарства.

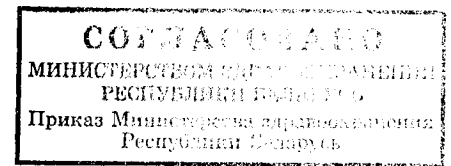
Беременность

Фелоран не применяют на последнем триместре беременности, поскольку он может нанести вред ребенку или вызвать осложнения во время родов. На первых шести месяцах беременности его можно использовать только по рекомендации врача, причем следует применять минимальную дозу в течение возможно самого короткого времени.

Кормление грудью

В период кормления грудью Фелоран можно использовать только по назначению врача. Его не следует наносить на кожу молочных желез кормящей женщины, а также на любые другие обширные участки кожи или длительное время.

НД РБ
1997 - 2017



Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с техникой

Этот препарат не оказывает неблагоприятного влияния на способность управления автомобилем и работы с техникой при нанесении на кожу.

Информация о вспомогательных веществах

Фелоран содержит натрия бензоат и пропиленгликоль, которые могут оказать раздражающее влияние на кожу.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Всегда применяйте это лекарство в точности, как описано в этом листке-вкладыше или в соответствии с указаниями Вашего врача или фармацевта. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите Вашего врача или фармацевта.

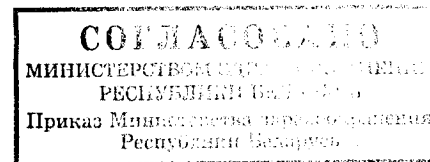
Наружно. Взрослым, в том числе и пациентам старше 65 лет, и детям старше 14 лет препарат наносят на кожу 3-4 раза в день и слегка втирают. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата 2-4 г (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха и достаточно для обработки площади поверхности тела 400-800 см²). После нанесения препарата руки необходимо вымыть, если они не являются областью лечения (при артрозах пальцев рук). Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. После 7 дней использования препарата, если не наступило улучшения, следует проконсультироваться с врачом. Фелоран гель не должен применяться более 14 дней. Через 2 недели от начала применения препарата рекомендуется оценить целесообразность его дальнейшего применения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Если случайно Вы использовали больше, чем назначенная Вам доза, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Не используйте лекарство чаще или более продолжительное время, чем Вам назначено, хотя вероятность передозировки при местном применении небольшая.

НД РБ
1997 - 2017



При поглощении по неосторожности возможны такие симптомы, как тошнота, рвота, боли в животе, подобные таковым при передозировке в результате приема таблеток, содержащих диклофенак. В таких случаях обратитесь к врачу или в медицинское учреждение.

Если по неосторожности гель попадет в глаза, их следует немедленно ополоснуть обильным количеством чистой прохладной воды.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и любое лекарство, этот препарат может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.

Некоторые очень редкие побочные реакции могут быть серьезными. Если Вы заметите некоторые из следующих признаков аллергии, прекратите применение Фелорана и немедленно проинформируйте Вашего врача или фармацевта.

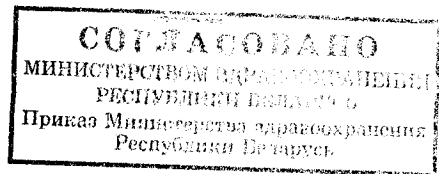
- Красная и зудящая сыпь (крапивница) в месте применения – проявляется у 1 до 10 из 10000 пациентов, применявших препарат или появление пузырей на коже (буллезный дерматит), который может проявиться у 1 из 1000 пациентов.
- Хрипы, удушье или тяжесть в груди (астма) – проявляются у не более 1 из 10000 человек, применявших препарат.
- Отек лица, губ, языка или горла – проявляются у не более 1 из 10000 человек, применявших препарат.

Другие побочные реакции, которые могут проявиться, и которые обычно слабые, непродолжительные и безвредные.

- Кожная сыпь, экзема, зуд, покраснение или дерматит (включая контактный дерматит) – проявляются не более, чем у 1 из 100 человек, принимавших препарат.
- В очень редких случаях кожа может быть более чувствительной при нахождении на солнце. Возможны ожоги с зудом, отеком и пузырями – проявляются у не более 1 из 10000 человек, применявших препарат.

При применении Фелорана на обширных поверхностях кожи в течение длительного времени возможны побочные реакции, характерные для лечения таблетками диклофенака.

НД РБ
1997 - 2017



Если у Вас появится какая-либо побочная реакция, пожалуйста, проинформируйте вашего врача или фармацевта. Это касается всех возможных побочных реакций, не описанных в этом листке-вкладыше.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

УПАКОВКА

По 60 г в мембранных алюминиевых тубах. Одна туба в картонной пачке с листком-вкладышем.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Балканфарма - Троян АД, Болгария

5600, г. Троян, ул. "Крайречна" № 1