

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**Румакар, 1%, гель для наружного применения**

диклофенак

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Румакар, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Румакар.
3. Применение препарата Румакар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Румакар.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РУМАКАР И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Румакар гель содержит действующее вещество под названием диклофенак, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов.

Румакар обладает обезболивающим и противовоспалительным действием.

Препарат Румакар применяется для лечения боли, воспаления и отека при:

- повреждениях сухожилий, связок, мышц и суставов, например, разрывы связок, ушибы, растяжения и боли после занятий спортом или в результате несчастных случаев;
- локализованных формах ревматических заболеваний мягких тканей, например, тендовагинит, бурсит, синдром "плечо-кость", периартропатия;
- для симптоматического лечения артрозов суставов малой и средней величины, например, суставов пальцев рук или коленей.

05.03.2025

Если через одну неделю улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

НД РБ
5950 - 2017

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РУМАКАР

Не применяйте препарат Румакар, если у вас:

- аллергия на диклофенак или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- аллергия на ацетилсалициловую кислоту или на другие нестероидные противовоспалительные средства;
- нарушение целостности кожных покровов;
- не применяйте препарат у детей в возрасте до 12 лет;
- не применяйте Румакар гель во время последних трех месяцев беременности и в период кормления грудью.

Не используйте препарат, если к вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если вы не уверены, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем использовать Румакар гель.

Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата Румакар гель проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат необходимо применять только наружно. Не принимайте внутрь. Не глотайте препарат. Следует избегать попадания геля в глаза, а также на слизистые оболочки. Если вы или ваш ребенок случайно проглотили гель, срочно обратитесь за медицинской помощью.

Гель должен наноситься только на неповрежденную невоспаленную кожу, избегая попадания на раневую поверхность кожи или открытые раны. Если на фоне лечения у вас появились кожные высыпания, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

В период лечения следует избегать воздействия прямого солнечного света, включая солярий.

Можно использовать биндажи и повязки, которые обычно применяют при травмах, таких как вывихи. Не используйте воздухонепроницаемые пластиковые (окклюзионные) повязки.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем использовать это лекарство.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 12 лет.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь 2

05.03.2025

5950 - 2017

Другие препараты и препарат Румакар

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, приобретенные без рецепта.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, посоветуйтесь со своим врачом прежде, чем применять препарат.

Не применяйте Румакар гель во время последних трех месяцев беременности. Вам не следует использовать Румакар гель в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо по рекомендации врача.

Диклофенак для перорального приема (например, таблетки), может вызвать развитие нежелательных реакций у вашего не рожденного ребенка. Неизвестно, распространяется ли этот риск при применении Румакар геля на кожу.

Не применяйте препарат если вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Румакар гель не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ.

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу, и метилпарабен (Е 218) и пропилпарабен (Е 216), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РУМАКАР

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза**Взрослые**

Взрослым 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 (для

05.03.2025

5950 - 2017

усиления эффекта гель можно применять вместе с другими лекарственными формами Румакар). После 7 дней использования препарата, если не наступило улучшения, следует проконсультироваться с лечащим врачом. Румакар гель не должен применяться более 14 дней. Через две недели от начала применения препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом, который определит целесообразность его дальнейшего применения.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов.

Дети

Дети младше 12 лет:

Лекарственный препарат не рекомендован для применения у детей в возрасте до 12 лет, так как не проводилось систематическое изучение применения и безопасности Румакар у данной группы пациентов.

Дети от 12 лет и старше:

Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов.

Способ применения

Препарат предназначен только для наружного применения.

Если вы применили препарат Румакар гель больше, чем следовало.

Если вы применили больше Румакар геля, чем следовало – вытрите избыток геля салфеткой.

Если вы забыли применить Румакар гель

Если вы забыли применить Румакар гель, то нанесите его на кожу, как только вспомните. Далее продолжайте использовать гель в соответствии с рекомендациями. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Румакар может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции, которые возникают редко или очень редко, могут быть серьезными. Прекратите применение Румакар геля и немедленно сообщите врачу, если у вас появились кожные высыпания с

05.03.2025

5950 - 2017

волдырями, крапивница, свистящее дыхание, затрудненное дыхание или ощущение сдавленности в груди (астма), отек лица, губ, языка или горла.

Остальные нежелательные реакции, которые могут возникать, как правило, проходящие и нетяжелые.

Частые побочные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 100):

- сыпь, зуд, покраснение кожи, воспаление кожи, экзема.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- гнойничковые высыпания на коже, кожа может стать более чувствительной к солнцу. Возможные признаки солнечного ожога включают: зуд, отек и появление волдырей.

Если вы отмечаете любой из указанных симптомов, прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения об неэффективности лекарственных препаратов через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: г Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037

Тел. +375(17) 242 00 29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РУМАКАР

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

После вскрытия тубы препарат годен в течение одного месяца.

Храните препарат в защищенном от влаги месте при температуре не выше +25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

05.03.2025

5950 - 2017

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**Препарат Румакар гель для наружного применения 1% содержит:**

Действующим веществом является диклофенак диэтиламин (диклофенак диэтиламмония).

1 г лекарственного препарата содержит диклофенак диэтиламмония 11,6 мг, эквивалентно 10 мг диклофенака натрия.

Вспомогательными веществами являются: вода очищенная, пропиленгликоль, этиловый спирт абсолютный, триэтаноламин, карбопол 940, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), динатрия эдетат, мяты перечной масло.

Внешний вид препарата Румакар гель для наружного применения 1% и содержимое упаковки

Бесцветный или со слабым желтоватым оттенком, прозрачный гель со слабым запахом мяты. 50 г геля в алюминиевой тубе, туба упакована в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения:

Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие.

Адрес: Палестина, Рамалла, Алмацион, ул. Эмил Хабиби 17.

Почтовый адрес: Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Производитель: Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт.Ко / Германо-Палестинское Совместное предприятие.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар»

220123, г. Минск, ул. В. Хоружей, 22, оф. 1203

Тел/факс: +375 (17)-283-17-31, e-mail: pharmacovigilance@lphc.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Март 2025