ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за вас.
Овој лек се издава без лекарски рецепт. Сепак, треба внимателно да го употребувате за да ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со вашиот фармацевт ако ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на вашата болест се влошат или не се подобрат во рок од 7 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува Наклофен гел и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Наклофен гел
3. Како да го земате Наклофен гел
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Наклофен гел

Naklofen – Наклофен 11,6 mg/g гел
Diclofenac diethylammonium

За болка и воспаление

- *Активна супстанција*: диклофенак диетиламониум. 1 g од гелот содржи 11,6 mg диклофенак диетиламониум.
- *Помошни супстанции:* карбомер, макрогол, диетаноламин, изопропил алкохол, пропилен гликол, кетомакрогол, децил олеат, течен парафин и пречистена вода.

Бел или бел до светло жолт, хомоген гел, без видливи остатоци или згрутчувања, со карактеристичен мирис.
Достапен е во пакување од 60 g гел во туба.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ - Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА НАКЛОФЕН ГЕЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Наклофен гел е наменет за надворешна употреба и има противвоспалително и аналгетско дејство. Активната супстанција (диклофенак) навлегува во заболеното место, го намалува отокот од воспалението и го подобрува движењето.
Наклофен гел гел може да се користи за ублажување на болката и воспалението при:

- дегенеративни ревматски болести (артроза на периферните зглобови и `рбетот);
- вонзглобен ревматизам (воспаление на меките ткива, воспаление на тетивите и обвивките на тетивите);
- други симптоми на болка (спортски и други повреди на меките ткива, како истегнување, исчашување и нагмечување, кога кожата не е оштетена).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ НАКЛОФЕН ГЕЛ

Немојте да го земате Наклофен гел ако:

- сте алергични (преосетливи) на активната супстанција диклофенак диетиламониум или на некоја од помошните супстанции на Наклофен гел,
- сте алергични (преосетливи) на други нестероидни противвоспалителни лекови (особено ако сте имале реакција со напади на астма, воспаление на носната слузница или исип по претходно користење на ацетилсалицилна киселина или на други нестероидни противвоспалителни лекови),
- сте во последното тромесечје од бременоста,
- кај деца и адолесценти на возраст до 14 години.

Бидете особено внимателни со Наклофен гел

- Наклофен гел треба да се нанесува само на неповредена кожа, на која нема знаци на некое заболување. Не треба да се нанесува на рани или на други отворени повреди.
- Гелот не смее да дојде во контакт со очите или мукозните мембрани (на пример, во устата, носот или пределот на гениталиите).
- Избегнувајте прекумерно сончање, додека го користите Наклофен.
- Прекинете ја терапијата ако по користење на Наклофен гел дојде до појава на кожен исип.
- Добро измијте ги рацете по користењето на овој лек.
- Лекот не смее да се голта.
- Гелот може да се нанесе под облога или завој кои нормално се користат при повреди како што се истегнувања на лигаментите, но не треба да се нанесува под непропустливи облоги (облоги со херметичко затворање).
- Потребна е претпазливост при продолжена употреба на големи количини на гелот на широки површини на чувствителна кожа.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со Наклофен гел

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Доколку истовремено се употребува со некои други лекови, може да се зголеми или намали дејството на диклофенак или пак може да се зголеми или намали дејството на другиот лек.

Потребна е претпазливост при истовремена употреба со нестероидни противвоспалителни лекови земени перорално.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Немојте да користите Наклофен гел ако сте во последните 3 месеци од бременоста, затоа што може да му наштети на вашето нероденo дете или да предизвика проблеми при породувањето.

Во текот на првите 6 месеци од бременоста, Наклофен гел треба да се користи само по препорака од вашиот лекар и дозата треба да биде што е можно пониска, а времетраењето на третманот што е можно пократко.

За време на доење, Наклофен гел треба да се користи само по препорака од вашиот лекар, затоа што мали количини од диклофенак диетиламониум се излачуваат во мајчиното млеко. Овој лек не треба да се нанесува на градите кај доилките или пак на друго место на големи површини на кожата или во подолг временски период.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Наклофен гел нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на Наклофен гел

Лекот содржи 50 mg пропилен гликол во 1 g гел.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Пропилен гликол може да предизвика иритација на кожата.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ НАКЛОФЕН ГЕЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Возрасни и адолесценти на возраст над 14 години
На болното место нанесете лента долга 5 до 10 cm од гелот, 3 до 4 пати на ден и потоа нежно втријте го во кожата.
Лекот не треба да го употребувате повеќе од 7 дена без да се посоветувате со лекар. Ако симптомите не се подобрат за 7 дена, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Деца и адолесценти на возраст до 14 години
Нема доволно достапни податоци за ефикасноста и безбедноста кај деца и адолесценти на возраст до 14 години (погледнете во "Немојте да го користите Наклофен").

Наклофен гел може да се употребува истовремено со перорални форми на противвоспалителни лекови и лекови за болка, но со претпазливост.

Ако сте земале поголема доза од Наклофен гел отколку што треба
Доколку сте земале поголема доза од Наклофен гел отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
Поради тоа што системската апсорпција на активната супстанција при локална апликација на гелот е многу ниска, не е веројатно да дојде до предозирање.
Сепак, ако случајно го проголтате гелот Наклофен (или вашето дете го проголта), веднаш обратете се кај вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете Наклофен гел
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Нанесувајте го гелот на заболеното место секој ден во приближно истото време. Ако сте ја пропуштиле дозата, надоместете ја колку е можно поскоро и не го менувајте распоредот на дозирање.

Ако престанете да го земате Наклофен гел
Може безбедно да престанете со употреба на лекот кога тој повеќе нема да ви биде потребен.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Наклофен гел може да има несакани дејства, иако не кај сите.

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):
- исип, црвенило или остра болка на кожата (егзем, еритем, дерматитис, вклучувајќи контактен дерматитис), чешање.

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти):
- црвенило со појава на пликови (булозен дерматитис).

Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти):
- гноен исип (пустуларен исип),
- преосетливост (вклучувајќи исип), алергиска реакција со ненадејно отекување на усните, лицето и вратот (ангионевротски едем),

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- астма,
- зголемена осетливост на кожата на сончева светлина (фотосензитивни реакции).

Ако дојде до ваква реакција, прекинете со употреба на Наклофен гел и веднаш информирајте го вашиот лекар.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или ако забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Доколку ви се појават некои несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и за сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на дополнителни информации за безбедноста на овој лек.
Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА НАКЛОФЕН ГЕЛ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува на температура до 25°C.
Гелот треба да се употреби во период од 12 месеци по првото отварање.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат за заштита на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само во аптека и без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
2.2019 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •