

sp.zn. sukls189369/2013

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### ALMIRAL GEL

Diclofenacum diethylaminum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je to ALMIRAL GEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ALMIRAL GEL používat
3. Jak se ALMIRAL GEL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ALMIRAL GEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. CO JE TO ALMIRAL GEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ALMIRAL GEL je přípravek určený k zevnímu použití. Obsahuje léčivou látku diklofenak v chladivém gelovém základu.

ALMIRAL GEL potlačuje bolest, otok a zánět a snižuje bolestivost při pohybu po poranění měkkých tkání, např. u pouřazových zánětů šlach, vazů, svalů a kloubů, způsobených např. podvrtnutím, vymknutím a pohmožděním, a u bolesti zad (poranění utrpěná při sportu).

Po poradě s lékařem se ALMIRAL GEL používá k léčbě lokalizovaných forem revmatizmu měkkých tkání, např. tendovaginitidy (tenisový loket), burzitidy (zánět kloubního vřčku), syndromu rameno-ruka a periartropatie (onemocnění okolních tkání kloubu).

Po poradě s lékařem se ALMIRAL GEL používá k léčbě revmatizmu, např. u osteoartrózy periferních kloubů a páteře (úbytek kloubních chrupavek).

ALMIRAL GEL nemastí, proniká velice dobře pokožkou a dosahuje v tkáních rychle účinnou koncentraci.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ALMIRAL GEL POUŽÍVAT**

### **Nepoužívejte ALMIRAL GEL**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste někdy měl/a záchvaty astmatu, kopřivky, nebo akutní rýmy vyvolané kyselinou acetylsalicylovou nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léky (léky užívané k léčbě revmatických onemocnění, bolesti a různých typů zánětu).

### **Upozornění a opatření**

V případě, že je přípravek ALMIRAL GEL aplikován na velké plochy kůže a používán dlouhodobě, nelze vyloučit možný výskyt systémových nežádoucích reakcí (nežádoucí reakce zasahující celý organismus, nikoli pouze místo, kde byl přípravek použit).

ALMIRAL GEL se má aplikovat pouze na zdravou a neporušenou kůži (bez otevřených ran a poranění). Nesmí se dostat do kontaktu s oční spojivkou nebo se sliznicemi. Nesmí se užívat perorálně.

### **Děti**

Přípravek není určen k léčbě dětí mladších 12 let.

### **Další léčivé přípravky a ALMIRAL GEL**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **ALMIRAL GEL s jídlem a pitím**

Vstřebávání léčivé látky není současným příjmem potravy ovlivněno.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Neužívejte ALMIRAL GEL, pokud jste těhotná.

ALMIRAL GEL by během kojení neměl být používán, pokud to není nezbytně nutné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů je nepravděpodobný.

### **ALMIRAL GEL obsahuje propylenglykol**

ALMIRAL GEL obsahuje propylenglykol, který u některých lidí může způsobit mírné místní kožní podráždění.

## **3. JAK SE ALMIRAL GEL POUŽÍVÁ**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste něčím jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Při revmatických onemocněních se dávkování řídí doporučením lékaře.

Obvyklé dávkování je toto:

## **Dospělí a mladiství od 12 let**

ALMIRAL GEL se aplikuje na kůži 3–4krát denně na postižené místo a jemně se vtírá. Podle velikosti bolestivého místa, které má být ošetřené, se aplikuje 2–4 g ALMIRAL GELU (množství odpovídající velikosti třešně až vlašského ořechu). Je nutné si po aplikaci omýt ruce, pokud nejsou místem k léčení. Bez porady s lékařem nepoužívejte v žádném případě gel déle než dva týdny. Při používání přípravku bez doporučení lékaře vyhledejte lékaře během 7 dnů v případě, že se stav nezlepšuje, nebo se naopak zhoršuje.

## **Staří pacienti**

Mohou být používány dávky obvyklé pro dospělé.

## **Jestliže jste použil(a) více přípravku ALMIRAL GEL, než jste měl(a)**

Předávkování jako důsledek zevního použití je nepravděpodobné. Při náhodném požití přípravku vyhledejte lékaře.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít ALMIRAL GEL**

Pokud zapomenete použít ALMIRAL GEL, použijte obvyklou dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží čas následující dávky, vynechte zapomenutou dávku a použijte další dávku v obvyklém čase.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) používat ALMIRAL GEL**

Předčasné přerušení léčby může mít za následek návrat nebo zhoršení nemoci (příznaků), pro které byla léčba zahájena.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Časté nežádoucí účinky (vyskytují se až u 1 pacienta z 10)**

#### Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vyrážka, ekzém, erytém (červené zbarvení kůže způsobeném rozšířením cév), dermatitis (včetně kontaktní dermatitidy - zánětlivé onemocnění kůže).

Vzácně nebo velmi vzácně se mohou vyskytnout další nežádoucí účinky jako astma, bulózní dermatitida (puchýře), fotosenzitivní reakce (reakce na světlo), pustulózní vyrážka (vyrážka připomínající neštovičky), hypersenzitivita (přecitlivělost) a angioneurotický edém (otok, který může vyvolat život ohrožující komplikace). Chcete-li být o nich informováni, obraťte se na Vašeho lékaře nebo lékárníka.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK ALMIRAL GEL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co ALMIRAL GEL obsahuje**

Léčivou látkou je diclofenacum diethylaminum 11,6 mg, což odpovídá diclofenacum natrium 10 mg v 1 g gelu (1% gel).

Pomocnými látkami jsou propylenglykol, isopropylalkohol, karbomer 940, dipropylenglykolmonomethylether, silice máty peprné a čištěná voda.

### **Jak ALMIRAL GEL vypadá a co obsahuje toto balení**

Průsvitný jemný homogenní gel charakteristického zápachu.

### **Balení**

Tuba: Al tuba, plastický šroubovací uzávěr, krabička

Kelímek: PVC kelímek

Velikost balení: 25 g tuba, 50 g tuba, 100 g tuba, 250 g kelímek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20.11.2013**