

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Felogel Forte 50 mg/g gel Diclofenacum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Felogel Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Felogel Forte
3. Cum se utilizează Felogel Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Felogel Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Felogel Forte și pentru ce se utilizează

Felogel Forte conține substanța activă diclofenac sodic care aparține grupului de medicamente denumit antiinflamatoare nesteroidiene. Diclofenacul ameliorează simptomele inflamației – durerea și edemul. Gelul a fost special dezvoltat pentru absorbția rapidă a diclofenacului prin piele și pentru ameliorarea rapidă a durerii.

Felogel Forte este indicat pentru tratamentul local simptomatic al durerii și edemului în:

- traumatisme ale țesuturilor moi: traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, de exemplu, entorse, echimoze și dureri de spate (datorate activităților sportive);
- forme localizate ale reumatismului periarticular, de exemplu tendovaginită, bursită, sindrom umăr-mână și periartropatie;
- forme localizate de boli articulare degenerative, de exemplu osteoartrite ale articulațiilor periferice și ale coloanei vertebrale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Felogel Forte

Nu utilizați Felogel Forte:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți hipersensibil la acid acetilsalicilic (aspirină) sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene cu manifestări clinice de atac astmatic, urticarie sau rinită alergică acută;
- dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină;
- dacă aveți vârsta sub 14 ani.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să utilizați Felogel Forte:

- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal, insuficiență cardiovasculară (o boală de inimă care vă poate face să obosiți ușor sau poate determina scurtarea respirației, umflarea gleznelor etc.), probleme hepatice și renale.
- gelul trebuie aplicat numai pe pielea intactă (fără răni deschise și leziuni);
- nu trebuie să intre în contact cu ochii sau membranele mucoase;
- nu trebuie aplicat sub pansamente ocluzive și nici nu trebuie ingerat;
- suprafața pielii tratate nu trebuie expusă la lumina directă a soarelui;
- în cazul apariției iritației pielii sau altor semne de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Felogel Forte împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați lua orice alte medicamente.

Interacțiunile cu alte medicamente sunt puțin probabile la administrarea cutanată a Felogel Forte.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Felogel Forte dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați Felogel Forte în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. În cazul în care aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie să utilizați cea mai mică doză cel mai scurt timp posibil.

Formele orale (de exemplu, comprimatele de diclofenac) pot provoca reacții adverse la făt. Nu se cunoaște dacă același risc există atunci când Felogel Forte este utilizat pe piele.

Utilizarea Felogel Forte nu este recomandată în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Felogel Forte este o formă farmaceutică pentru administrare cutanată. Nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Felogel Forte conține dimetilsulfoxid, care poate provoca iritația pielii.

Felogel Forte conține benzoat de sodiu, care poate avea un efect ușor iritant asupra pielii, ochilor și membranelor mucoase.

3. Cum se utilizează Felogel Forte

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Felogel Forte se administrează local pe piele. Modul uzual de utilizare este descris mai jos.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

Aplicați gelul la nivelul zonei afectate de 2 ori pe zi (de preferință dimineța și seara) și masați ușor până la absorbția completă prin piele. Cantitatea necesară de gel depinde de mărimea zonei afectate. De exemplu, 1 g gel (o coloană de aproximativ 6 cm gel) este suficient pentru aplicare pe o suprafață de aproximativ 20 cm x 20 cm (400 cm²). Mâinile trebuie spălate după fiecare aplicare, cu excepția cazului în care acestea reprezintă locul care trebuie tratat.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de evoluția simptomelor și efectul obținut:

- în cazul traumatismelor țesuturilor moi sau reumatismului – tratamentul nu trebuie să dureze mai mult de 14 zile fără indicația medicului;
- în cazul durerilor din artrite (adulți cu vârsta peste 18 ani) – tratamentul nu trebuie să dureze mai mult de 21 de zile, cu excepția cazului în care tratamentul este prescris de către un medic.

Când Felogel Forte este utilizat fără prescripție medicală pentru indicațiile menționate mai sus, este necesar să consultați un medic dacă starea dumneavoastră nu se îmbunătățește în decurs de 7 zile sau se înrăutățește.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani

Nu utilizați Felogel Forte la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

Dacă utilizați Felogel Forte mai mult decât trebuie

Deoarece produsul este destinat pentru administrare topică, supradozajul este puțin probabil. Dacă accidental înghițiți cantități mari de medicament sau dacă gelul intră în contact cu ochii, membranele mucoase sau rănilor deschise, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Felogel Forte

Dacă ați omis o doză și se apropie timpul pentru următoarea doză, aplicați-o doar pe aceasta ca de obicei. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După administrarea topică este posibilă apariția următoarelor reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) – înroșirea pielii, erupții cutanate, mâncărime, eczeme, inflamația pielii (dermatită, inclusiv dermatită de contact – o erupție cutanată sau iritație cauzată de contactul de un obiect iritant).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane) – se poate observa umflarea și formarea de vezicule pe piele la locul administrării.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane) – o erupție cutanată cu vezicule umplute cu puroi; reacții alergice manifestate prin umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, adesea însoțite de o erupție cutanată și mâncărime, care pot provoca dificultate la înghițire; respirație șuierătoare sau scurtare a respirației (simptome de astm); sensibilitate crescută a pielii la soare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) – senzație de arsură la locul administrării.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să sunați medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Felogel Forte

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a tubului: 6 luni.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Felogel Forte

Substanța activă este diclofenacul sodic. 1 g gel conține diclofenac sodic 50 mg.

Celelalte componente sunt: carbomer, dimetilsulfoxid, alcool izopropilic, benzoat de sodiu, dietanolamină, apă purificată.

Cum arată Felogel Forte și conținutul ambalajului

Felogel Forte este o masă transparentă asemănătoare gelului, cu consistență omogenă și aromă specifică de alcool izopropilic.

Câte 40 g gel în tuburi de aluminiu cu membrană, etanșate cu căpăcele din polipropilenă cu filet.

Câte 1 tub împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria

Fabricantul

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>