

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### ALMIRAL 10 mg/g gel

Diclofenac sodic

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

Utilizați 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 nementionate în acest prospect.
- 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 Almiraal gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Almiraal gel
3. Cum să utilizați Almiraal gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Almiraal gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Almiraal gel și pentru ce se utilizează**

Almiraal gel conține substanța activă diclofenac care face parte din grupul de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Almiraal gel este utilizat pentru a calma durerea și a reduce edemul în cazul unor afecțiuni dureroase care afectează articulațiile și mușchii, de exemplu entorse, întinderi și echimoze.

Poate fi utilizat, de asemenea, pentru a calma durerea în afecțiuni artritice usoare.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Almiraal gel**

##### **Nu utilizați Almiraal gel:**

- Dacă sunteți alergic la diclofenac, propilenglicol sau la oricare dintre componentele medicamentului (enumerat la pct. 6).
- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică la diclofenac sau la alte medicamente utilizate pentru a trata durerea, febra sau inflamația, cum ar fi ibuprofenul sau aspirina. Simptomele unei reacții alergice la aceste medicamente pot include: astm bronșic, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație; erupție cutanată sau urticarie; umflarea feței sau a limbii; eliminări din nas.
- Dacă sunteți astmatic și sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi ibuprofenul.
- Dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere.

##### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Almiraal gel.

- NU aplicați pe pielea cu afecțiuni precum tăieturi, răni deschise sau pe pielea care prezintă erupții cutanate sau eczeme.
- Gelul poate fi folosit cu un bandaj permeabil (neocluziv). Nu folosiți un pansament ocluziv etanș.
- Întrerupeți tratamentul dacă se dezvoltă o erupție cutanată după aplicarea produsului.

- Acest gel este doar pentru uz extern. Nu-l utilizați în gură. Nu-l înghiți. Aveți grijă să nu aplicați gelul în ochi sau în interiorul nasului. Clătiți bine cu apă curată dacă vă intră gelul în ochi. Consultați-vă medicul sau farmacistul dacă persistă orice disconfort.
- Evitați aplicarea pe suprafețe mari de piele și pe o perioadă îndelungată de timp, cu excepția cazului în care se recomandă de un medic. Utilizarea gelului pe zone extinse de piele pentru un timp prelungit sau utilizarea mai mult decât doza recomandată poate produce unele efecte secundare. Simptomele includ: tulburări gastro-intestinale și sângerări, iritabilitate, retenție de lichide, erupții cutanate, inflamații ale ficatului, probleme cu rinichii, reacții alergice, dificultăți de respirație și leziuni ale pielii.
- Pielea dumneavoastră poate fi mai sensibilă la lumina soarelui. Aveți grijă când faceți plajă sau folosiți lămpi de UV.
- Dacă aveți sau ați avut ulcer peptic, sângerare gastro-intestinală, probleme hepatice sau renale, anumite tulburări ale sângelui sau inflamație intestinală, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă luați alta formă de diclofenac sau alte comprimate AINS.

### **Utilizarea altor medicamente**

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

### **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 utiliza acest medicament.

Almiral gel nu trebuie utilizat în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, pentru că poate afecta fătul sau crea probleme la naștere. Almiral gel trebuie utilizat numai dacă este absolut necesar și la recomandarea medicului în timpul primelor 6 luni de sarcină. În cazul în care aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie să utilizați ce mai mică doză și durata tratamentului să fie cât mai posibil de scurtă.

În timpul alăptării Almiral gel trebuie utilizat numai la recomandarea medicului, întrucât diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Cu toate acestea, Almiral gel nu trebuie aplicat pe sâni de către mamele care alăptează, nici pe alte suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă prelungită de timp.

Consultați-vă medicul sau farmacistul pentru mai multe informații dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Conducerea și folosirea utilajelor**

Almiral gel, atunci când este utilizat conform instrucțiunilor, nu este de așteptat să aibă niciun efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă aveți amețeli sau tulburări de vedere, în timp ce luați AINS, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Almiral gel conține propilenglicol, care ar putea provoca iritații ale pielii.

### **3. Cum să utilizați Almiral gel**

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

Adulți și adolescenți:

1. Înainte de prima utilizare, străpungeți cu vârful ascuțit al capacului membrana sigilantă.
2. Masati ușor o cantitate mică de gel pe pielea din jurul zonei dureroase sau umflate. Cantitatea de gel necesară va varia în funcție de dimensiunea zonei dureroase sau umflate. De obicei, o cantitate de mărimea unei cireșe va fi suficientă.

3. Puteți aplica gelul de 3 până la 4 ori pe zi, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră sau farmacistul vă spune altfel. Este posibil să observați un ușor efect de răcire atunci când masati gelul în piele. Nu masati gelul pe tăieturi, răni deschise sau în orice altă zonă în care pielea este anormală.
4. După ce ați masat gelul în piele, nu acoperiți cu bandaje sau ipsos.
5. Aveți grijă să nu atingeți ochii. Dacă se întâmplă acest lucru, clătiți-vă ochii cu apă curată și spuneți medicului dumneavoastră.
6. Spălați-vă mâinile după ce ați masat cu gel (cu excepția cazului în care acestea sunt locul tratat).

Nu trebuie să utilizați acest gel mai mult de 7 zile. Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Copii**

Acest medicament NU este recomandat pentru utilizare la copiii sub 14 ani. La copiii cu vârsta de 14 ani și peste, dacă acest produs este necesar mai mult de 7 zile pentru ameliorarea durerii sau dacă simptomele se agravează, pacientul/părinții adolescentului este/sunt sfătuiți să consulte un medic.

### **Dacă utilizați mai mult Almira gel decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Almira gel decât ar trebui, ștergeți surplusul de gel cu un șervețel.

Dacă dumneavoastră sau un copil a înghițit accidental Almira gel, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau la departamentul de urgență.

### **Dacă uitați să utilizați Almira gel**

Dacă uitați să aplicați Almira gel la ora stabilită, puteți să îl aplicați atunci când vă amintiți și apoi continuați ca de obicei. Nu aplicați o cantitate dublă care să o înlocuiască pe cea uitată.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

### **Unele reacții adverse rare și foarte rare pot fi grave**

Dacă aveți oricare din simptomele de alergie de mai jos, **OPRIȚI** administrarea Almira gel și adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră.

- Erupecie pe piele cu vezicule; urticarie (*pot afecta între 1 și 10 din 10000 persoane*).
- Respirație șuierătoare, greoaie sau senzația de apăsare în piept (astm) (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*).
- Umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*).

Alte reacții adverse ce pot avea loc sunt de obicei ușoare, trecătoare și inofensive (dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă unui medic sau farmacist).

### **Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Erupecii cutanate, mâncărime, înroșire sau usturime a pielii.

### **Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Erupecie cutanată cu pustule, pielea poate fi mai sensibilă la soare. Semnele posibile sunt arsuri solare cu mâncărime, umflături și vezicule.

### **Reacții adverse necunoscute** (nu pot fi estimate din datele disponibile)

- Senzație de arsură la locul de aplicare, piele uscată.

### **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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Almira gel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Almira gel**

- Substanța activă este diclofenac sodic sub formă de diclofenac dietilamină. Un gram de gel conține 10 mg diclofenac sodic corespunzător la 11.6 mg diclofenac dietilamină.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, alcool izopropilic, carboxipolimetilen (Carbopol 940), monometil eter dipropilen glicol, ulei de mentă și apă purificată.

#### **Cum arată Almira gel și conținutul ambalajului**

Almira gel este un gel incolor, moale, transparent cu aspect omogen și cu miros caracteristic de mentă.

#### **Ambalaj**

Almira gel este ambalat în tub din aluminiu lăcuit închis cu capac cu filet din polipropilenă a câte 25 g, 50 g sau 100 g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Medochemie Ltd,  
1-10 Constantinoupoleos str.,  
3011 Limassol, Cipru

#### **Fabricantul**

Medochemie Ltd,  
1-10 Constantinoupoleos str.,  
3011 Limassol, Cipru

**Acest prospect a fost aprobat în februarie 2025**

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