

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Felora, 10 mg/g geel Diklofenaknaatrium

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

- Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate ühendust võtma arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Felora ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Felora kasutamist
3. Kuidas Felora't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Felora't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Felora ja milleks seda kasutatakse

Felora sisaldab diklofenakki. Diklofenak on mittesteroidne põletiku- ja valuvastane ravim. Felora on preparaat paikseks manustamiseks.

Näidustused: Valu paikne leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate ühendust võtma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Felora kasutamist

Ärge kasutage Felora't

- kui te olete diklofenaki või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui atsetüülsalitsüülhappe (salitsülaadid) või teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid on põhjustanud teil bronhiaalastmat või allergilisi reaktsioone.
- raseduse viimasel kolmandikul.

Ravim on vastunäidustatud lastele ja alla 14-aastastele noorukitele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Felora kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on või on varasemalt olnud äge haavandtõbi, neerufunktsioonihäire, bronhiaalastma, allergilised haigused, ninalimaskesta polüübid, aju verejooks või kalduvus verejooksudele.
- Sellisel juhul vajab ravi Felora'ga hoolikat jälgimist.

Felora geeli ei tohi manustada õhku mitteläbilaskva sideme alla. Ravimit peab ettevaatlikult kasutama juhtudel, kui on vajalik suuremate nahapindade ravi suurema geelikogusega pika aja jooksul.

Geel ei tohi sattuda lahtistele haavadele, silma ega limaskestadele. Felora geeli ei tohi alla neelata. Felora geeli võib kasutada mitte-sulgevate sidemetega.

Valgustundlikkusreaktsioonide ärahoidmiseks soovitatakse ravimi kasutamise ajal ja kahe nädala möödudes pärast ravimi kasutamist hoiduda otsese päikesevalguse eest (sh solaarium).

Felora sisaldab propüleenglükooli. Propüleenglükool võib mõnedel inimestel tekitada kerget paikset nahaärritust.

Muud ravimid ja Felora

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid

Ravimite koostoimeid diklofenaki geeliga ei ole täheldatud. Enne ravimi kasutamist peab arstiga konsulteerima juhul, kui te kasutate samaaegselt mõnda teist mittesteroidset põletikuvastast ravimit.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Raseduse esimesel ja teisel kolmandikul (trimestril) tuleb Felora geeli kasutamist vältida.

Ravi tohib määrata ainult arst.

Raseduse viimasel kolmel kuul on Felora geel vastunäidustatud.

Imetamise ajal vältige geeli kandmist rindadele, suurtele nahapindadele ja/või geeli kasutamist pikema aja vältel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Diklofenaki nahale manustamine ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Felora sisaldab propüleenglükooli

Felora sisaldab propüleenglükooli. Propüleenglükool võib mõnedel inimestel tekitada kerget paikset nahaärritust.

3. Kuidas Felora't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi annuse määrab arst, see oleneb teie haiguse raskusest.

Ravim on ette nähtud välispidiseks kasutamiseks tervele nahale. Geel ei tohi sattuda lahtistele haavadele, silma ega limaskestadele. Pärast geeli manustamist, tuleb käed korralikult pesta, v.a. juhul kui käed on ravitav piirkond.

Täiskasvanud ja üle 14-aastased noorukid

Määrida 3...4 korda ööpäevas õhukese kihina kergelt hõõrudes haige piirkonna nahale. Ühe manustamiskorra annus sõltub haige piirkonna suurusel. Üldiselt piisab 2...4 g geelist 400...800 cm² suurusele nahapiirkonnale. Ööpäevased geeli kogused ei tohi ületada 15 g. Kui vaevused ei ole kadunud 2 nädala möödudes, konsulteerige arstiga.

Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Felora geeli võib arsti loal kasutada täiendava ravina tablett-ravile. Sobib kasutada samaaegselt ultraheli teraapiaga.

Felora kasutamise ajal ja kahe nädala möödudes pärast ravimi kasutamist hoiduda otsese päikesevalguse eest (sh solaarium).

Kui teil on tunne, et Felora toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ravim on vastunäidustatud lastele ja alla 14-aastastele noorukitele.

Kui te kasutate Felora't rohkem kui ette nähtud

Preparaati peab ettevaatlikult kasutama juhtudel, kui on vajalik suuremate nahapindade ravi suurema geelikogusega pika aja jooksul. Juhul, kui ravimit kasutatakse suurtel nahapindadel ja pikaajakselt, ei saa täielikult välistada diklofenaki süsteemseid kõrvaltoimeid nagu seedetrakti ärritusnähud või üldised allergilised nähud.

Kui teil ilmnevad Felora üleannustamise nähud, lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge arsti poole.

Üleannustamine paiksel nahale manustamisel on vähe tõenäoline.

Kui te unustate Felora't kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral nahale kandmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad ühel kuni kümnel patsiendil 100-st):

- lööve, ekseem, punetus, dermatiit (sh kontaktdermatiit) ja sügelus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad ühel kuni kümnel patsiendil 10000-st):

- bulloosne dermatiit (villiline nahareaktsioon).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui ühel patsiendil 10000-st):

- ülitundlikkusreaktsioonid (sh nõgestõbi), angioneurootiline turse, astma ja valgustundlikkusreaktsioonid.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Felora't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast tuubi esmast avamist on 3 kuud.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Felora sisaldab:

- Toimeaine on diklofenak. 1 g geeli sisaldab 10 mg diklofenaknaatriumi.
- Abiained on karbomeer, dietanolamiin, propüleenglükool, naatriumbensoaat, isopropüülalkohol, puhastatud vesi.

Kuidas Felora välja näeb ja pakendi sisu

10 mg/g (1%) geel, 60 g alumiiniumtuubis. Tuub pakitud ühe kaupa karpi. Värvitu või kahvatu või kergelt kollane geel.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Nordic A/S,
Ørnegårdsvej 16,
DK-2820 Gentofte,
Taani

Tootja

Balkanpharma-Troyan AD,
1, Krayrechna Str.,
5600, Troyan,
Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,
Tiigi 28/ Kesk tee 23a,
Rae vald, 75301 Harjumaa,
Tel: (+372) 6100 565

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2013