

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **ALMIRAL 10 mg/g 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 lékaře nebo 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 ALMIRAL GEL a k čemu se používá**

ALMIRAL GEL je přípravek určený k zevnímu použití. Obsahuje léčivou látku diklofenak. ALMIRAL GEL patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID).

ALMIRAL GEL tlumí bolest a zánět, zmírňuje otoky.

ALMIRAL GEL se používá k místní léčbě onemocnění pohybového aparátu, které má zánětlivý nebo degenerativní původ, tj. k odstranění bolesti a zánětu svalů a kloubů a je možné ho běžně použít u následujících stavů:

#### **Dospívající od 14 let**

- krátkodobá lokální léčba akutních poranění, jako je podvrtnutí, pohmoždění a tupá poranění (úrazy utrpěné při sportu)

#### **Dospělí (od 18 let)**

- poranění měkkých tkání, poúrazové stavy: poranění šlach, svalů a kloubů např. při vymknutí, natáhnutí a/nebo pohmoždění
- bolest zad

Po poradě s lékařem se ALMIRAL GEL používá také k léčbě:

- lokalizovaných forem revmatizmu měkkých tkání, např. tendovaginitidy (tenisový loket), burzitidy (zánět kloubního vřáčku) a periartropatie (onemocnění okolních tkání kloubu).
- lokalizovaných forem osteoartrózy periferních kloubů a kolen (úbytek kloubních chrupavek).

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ALMIRAL GEL používat

### Nepoužívejte ALMIRAL GEL

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste někdy měl(a) záchvat astmatu, angioedém (otok v důsledku závažné alergické reakce), kopřivku nebo akutní rýmu po podání kyseliny acetylsalicylové, ibuprofenu nebo jiných nesteroidních protizánětlivých přípravků (NSAID, léky užívané k léčbě revmatických onemocnění, bolesti a různých typů zánětu)
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství
- jestliže jste mladší 14 let

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ALMIRAL GEL se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Neaplikujte přípravek ALMIRAL GEL na kůži, pokud jste se řízli nebo máte otevřenou ránu. Přípravek se má aplikovat pouze na zdravou a neporušenou kůži (bez otevřených ran a poranění).
- Neaplikujte na kůži s vyrážkou nebo ekzémem. Ukončete léčbu, jestliže se po aplikaci přípravku objeví na kůži vyrážka.
- Neaplikujte na rozsáhlé plochy kůže a po dlouhou dobu, pokud Vám to nedoporučil lékař. Jestliže je ALMIRAL GEL používán na rozsáhlou plochu kůže, je používán po dlouhou dobu a/nebo je používán v kombinaci s ústně, nebo injekčně podávanými nesteroidními protizánětlivými přípravky, může dojít k výskytu celkových nežádoucích účinků.
- ALMIRAL GEL je určen pouze k zevnímu použití. Nepoužívejte v dutině ústní. Nepolykejte. Buďte opatrní, aby se Vám přípravek nedostal do očí. Pokud se tak stane, dobře si vypláchněte oči čistou vodou.
- Při přetrvávajících potížích navštivte lékaře nebo lékárníka.
- Můžete použít ortézu nebo obvaz běžně používaný u zranění jako jsou výrony, ale nepoužívejte neprodyšné (plastové) bandáže.
- Nevystavujte se nadměrně slunečnímu záření.

### Děti a dospívající (mladší 14 let)

U dětí a dospívajících mladších 14 let nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku (viz bod Nepoužívejte ALMIRAL GEL).

U dospívajících od 14 let výše, pokud je přípravek potřeba používat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, nebo pokud se příznaky zhoršují, se pacientům nebo jejich rodičům doporučuje vyhledat lékaře.

### 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.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

ALMIRAL GEL se nesmí používat v posledních třech měsících těhotenství, protože může poškodit Vaše nenarozené dítě, nebo způsobit problémy při porodu. ALMIRAL GEL může být používán v průběhu prvních šesti měsíců těhotenství po poradě s lékařem, dávka musí být co nejnižší a doba léčení co možno nejkratší.

Protože diklofenak prostupuje v malém množství do mateřského mléka, může být ALMIRAL GEL používán během kojení pouze po poradě s lékařem. Nicméně ALMIRAL GEL nesmí být aplikován ani na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu.

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

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **ALMIRAL GEL obsahuje propylenglykol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg propylenglykolu v 1 g gelu. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

## **3. Jak se ALMIRAL GEL používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jaké množství přípravku ALMIRAL GEL se používá**

#### **Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 14 let.**

Aplikujte ALMIRAL GEL 3 až 4krát denně na bolestivou oblast.

Jemně vtírejte malé množství přípravku ALMIRAL GEL do pokožky v místě bolesti nebo otoku. Potřebné množství léčivého přípravku se mění a závisí na velikosti bolestivé nebo oteklé plochy. Obvykle dostačuje množství o velikosti třešně až vlašského ořechu. Při vtírání gelu můžete pociťovat lehký chladivý efekt.

Po aplikaci si otřete ruce do papírového ubrousku a poté omyjte, pokud nejsou místem k léčení. Po použití vhodte papírový ubrousek do koše.

Před sprchováním a koupáním počkejte, dokud ALMIRAL GEL nezaschne.

### **Jak dlouho se ALMIRAL GEL používá**

#### Dospívající od 14 let

Pokud je přípravek potřeba používat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, zánětu nebo otoku nebo pokud se příznaky zhoršují, vyhledejte lékaře.

#### Dospělí nad 18 let

Nepoužívejte ALMIRAL GEL déle než 2 týdny při poranění svalů a kloubů (tj. vymknutí, natažení, pohmoždění) nebo při léčbě bolesti zad, pokud Vám Váš lékař nenařídil delší léčbu.

Pokud se bolest nebo otok nezlepší během 7 dní léčby nebo se dokonce zhorší, poraďte se s lékařem.

Při léčbě bolesti doprovázející revmatická onemocnění (artróza, zánět šlach) se vždy poraďte s lékařem. Lékař určí délku léčby.

#### Starší pacienti (nad 65 let)

Mohou být používány dávky obvyklé pro dospělé.

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

Jestliže použijete více gelu, než jste měl(a), setřete přebytek papírovým ubrouskem.

Jestliže jste omylem požil(a) přípravek ALMIRAL GEL nebo přípravek požilo Vaše dítě, neprodleně kontaktujte lékaře.

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

Pokud zapomenete použít ALMIRAL GEL, použijte obvyklou dávku, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

**Některé nežádoucí účinky, které se vyskytují vzácně a velmi vzácně, mohou být závažné.** Pokud zaznamenáte jakýkoliv následující příznaky alergie, PŘESTAŇTE používat ALMIRAL GEL a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka:

- kožní vyrážka s puchýři, kopřivka (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)
- sípání, dušnost nebo pocit napětí na hrudníku (astma) (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou obvykle mírné a přechodné (pokud se Vás týkají, informujte co nejdříve lékaře nebo lékárníka).

### **Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- Kožní vyrážka, svědění, zčervenání nebo bolest (píchání) kůže

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- Kůže může být citlivější na sluneční záření. Možné příznaky jsou spálení od slunce se svěděním, otokem a puchýři.

### **Není známo** (frekvenci výskytu z dostupných údajů nelze určit)

- Pocit pálení v místě podání
- Suchá kůže

### Hlášení nežádoucích účinků

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. 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**

Tuba: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Kelímek: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. 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.

1 g gelu obsahuje diclofenacum diethylaminum 11,6 mg, což odpovídá diclofenacum natricum 10 mg.

- Pomocnými látkami jsou propylenglykol, isopropylalkohol, karbomer 940, dipropylenglykolmonomethylether, silice máty peprné a čišťená 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, krabička

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., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 2. 2020**