

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Felogel Max, 23,2 mg/g, żel *Diclofenacum diethylammonium*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- 

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Felogel Max, 23,2 mg/g, żel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Felogel Max, 23,2 mg/g, żel
3. Jak stosować lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Felogel Max, 23,2 mg/g, żel i w jakim celu się go stosuje

Lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel zawiera substancję czynną diklofenak, która należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Jest on specjalnie opracowany do wcierania w skórę i cechuje go zwiększone przenikanie przez skórę. Substancja czynna oddziałuje na tkanki głębokie objęte stanem zapalnym.

Lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel stosuje się w celu łagodzenia bólu, obrzęku i stanu zapalnego w wielu bolesnych schorzeniach obejmujących stawy i mięśnie.

Jest wskazany do stosowania:

*Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsi*

W celu miejscowego objawowego łagodzenia bólu, obrzęku i stanu zapalnego w przypadku:

- urazu tkanek miękkich, urazu ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, np. z powodu skręceń, nadwyrężeń i stłuczeń oraz bólu pleców (urazy sportowe);
- ograniczonych postaci reumatyzmu tkanek miękkich: zapalenie ścięgien (np. łokieć tenisisty), zapalenia kaletki maziowej, zespołu barkowo-ramiennego i zapalenie okołostawowe (*ang. periarthritis*).

*Dorośli (w wieku 18 lat i starsi)*

W objawowym łagodzeniu bólu ograniczonych postaci chorób zwyrodnieniowych stawów, takich jak choroba zwyrodnieniowa stawów obwodowych oraz kręgosłupa.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Felogel Max, 23,2 mg/g, żel

**Kiedy nie stosować leku Felogel Max, 23,2 mg/g, żel**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na diklofenak lub inne leki stosowane w leczeniu bólu, gorączki lub stanu zapalnego, takie jak ibuprofen lub kwas acetylosalicylowy (substancja

stosowana również w celu zmniejszania krzepnięcia krwi) lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować: świszczący oddech lub duszność; wysypkę skórą z pęcherzami lub pokrzywką; obrzęk twarzy lub języka; katar;

- jeśli u pacjenta występują napady astmy (duszność), pokrzywka (wysypka skórna), obrzęk naczyń ruchomych lub ostry nieżyt nosa, wywoływane podaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, niezależnie od tego, czy u pacjenta występuje przewlekła astma czy też nie;
- na otwarte urazy, stany zapalne lub zakażenia skóry, a także wyprysk lub błony śluzowe;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat;
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Felogel Max należy omówić to z lekarzem:

- Pacjent jest bardziej narażony na ataki astmy (tak zwana nietolerancja wywołwana lekami przeciwbólowymi lub astma wywołwana lekami przeciwbólowymi), miejscowy obrzęk skóry lub błon śluzowych (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywkę, jeśli u pacjenta występuje astma, katar sienny, obrzęk błony śluzowej nosa (tzw. polipy nosa), lub przewlekła obturacyjna choroba płuc, przewlekłe zakażenia dróg oddechowych (szczególnie związane z objawami przypominającymi katar sienny), lub nadwrażliwość na inne leki przeciwbólowe i przeciwreumatyczne, niezależnie od rodzaju. U tych pacjentów lek Felogel Max może być stosowany wyłącznie podczas zastosowania określonych środków ostrożności (gotowość na wypadek sytuacji nagłej) i pod bezpośrednim nadzorem medycznym. To samo dotyczy pacjentów uczulonych na inne substancje, np. u których występują reakcje skórne, świąd lub pokrzywka.

- Należy unikać stosowania leku na duże powierzchnie skóry i długotrwale, chyba że zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli lek Felogel Max jest nanoszony na dużą powierzchnię skóry i długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych wynikających z zastosowania leku Felogel Max.

Ze względu na zwiększone ryzyko działań niepożądanych należy zachować ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające diklofenak lub leki przeciwbólowe znane jako NLPZ, takie jak kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen.

- Należy stosować lek Felogel Max tylko na nieuszkodzoną, niezmienną chorobowo lub pozbawioną ran skórę. Należy unikać kontaktu z błonami śluzowymi jamy ustnej.

Jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy (lub w wywiadzie), należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem żelu.

- Lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Nie stosować leku w jamie ustnej. Nie połykać. Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, chyba że to one są obszarem poddanym leczeniu. Należy uważać, aby nie dopuścić do dostania się leku Felogel Max, 23,2 mg/g żel, do oczu. Jeśli tak się stanie, należy dokładnie przemyć oczy czystą wodą. W przypadku utrzymywania się dyskomfortu należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Po naniesieniu żelu na skórę można zastosować przepuszczalny (nieokluzyjny) opatrunek, ale wcześniej należy pozostawić żel do wyschnięcia na skórze przez kilka minut. Nie należy używać hermetycznego opatrunku okluzyjnego.

- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustępują po 7 dniach, należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli po zastosowaniu leku wystąpi wysypka skórna, należy przerwać leczenie tym lekiem.
- Podczas stosowania tego leku należy unikać ekspozycji na światło słoneczne, w tym w solarium. Należy stosować środki ostrożności, aby zapobiec dotknięciu przez dziecko miejsca naniesienia żelu.

**W razie jakichkolwiek pytań przed zastosowaniem leku Felogel Max, 23,2 mg/g, żel należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.**

### **Dzieci i młodzież**

Lek Felogel Max jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

### **Lek Felogel Max, 23,3 mg/g, żel a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

W przypadku planowanego stosowania leku Felogel Max na skórę do tej pory nie są znane żadne interakcje.

Nie należy stosować leczenia skojarzonego z lekiem Felogel Max i doustnymi NLPZ, chyba że korzyści przewyższają ryzyko i należy wykonywać okresowe badania laboratoryjne. Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Felogel Max na leczone miejsce na skórze z innymi środkami stosowanymi miejscowo, w tym z filtrami przeciwsłonecznymi, kosmetykami, balsamami, kremami nawilżającymi, preparatami odstraszającymi owady lub innymi lekami stosowanymi miejscowo.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Felogel Max, 23,2 mg/g, żel nie stosować w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub powodować trudności podczas porodu.

Lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, równocześnie utrzymując możliwie małą dawkę leku i możliwie krótki czas jego stosowania.

Lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza w okresie karmienia piersią, ponieważ diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Jednakże, leku Felogel Max, 23,2 mg/g, żel nie należy stosować na piersi matek karmiących piersią ani w innych miejscach na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Felogel, Max 23,2, mg/g żel, stosowany zgodnie z zaleceniami, nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel zawiera:**

- **glikol propylenowy (E1520)**, który może powodować podrażnienie skóry.
- **butylohydroksytoluen (E321)**, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

## **3. Jak stosować lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ile leku Felogel Max, 23,2 mg/g, żel należy stosować**

*Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsi:*

Żel nakładać 2 razy na dobę (najlepiej rano i wieczorem) na bolesne miejsce.

### **Jak stosować lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel**

1. Aby zdjąć plombę przed pierwszym użyciem, należy odkręcić i zdjąć nakrętkę. Użyć drugiej strony nakrętki, aby nałożyć ją na tubę, przekręcić i zdjąć plombę z tuby.

2. Delikatnie wycisnąć niewielką ilość żelu z tuby i nałożyć na bolesne lub obrzęknięte miejsce, powoli wcierając lek w skórę. Wymagana ilość będzie się różnić w zależności od rozmiaru bolesnego lub obrzękniętego miejsca; zwykle wystarczająca jest ilość przypominająca wielkością wiśni lub

orzec włoski, odpowiadająca 2–4 g żelu. Maksymalna dawka dobową to 8 g. Podczas wcierania żelu można zauważyć niewielki efekt chłodzący.

Pozostawić żel do wyschnięcia przez kilka minut przed zastosowaniem przepuszczalnego opatrunku (patrz także punkt 2. **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

3. O ile ręce nie są leczone, należy umyć je po wtarceniu żelu, aby uniknąć przypadkowego kontaktu z ustami i oczami (patrz punkt 2).

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Dostosowanie dawki nie jest konieczne. Pacjenci w podeszłym wieku powinni zwrócić szczególną uwagę na działania niepożądane i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zaburzenie czynności nerek lub wątroby**

Nie ma konieczności zmniejszania dawki.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 14 lat)**

Lek Felogel Max jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Felogel Max”).

Lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

### **Jak długo stosować lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel**

#### *Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsi:*

Nie należy stosować żelu dłużej niż 14 dni w przypadku stanów pourazowych (np. wynikających ze skręcenia, nadwyrężenia czy siniaków) i reumatyzmu tkanek miękkich (np. zapalenia ścięgien, obrzęku wokół łokcia lub kolana).

#### *Dorośli (w wieku 18 lat i starsi)*

Nie należy stosować żelu dłużej niż 21 dni w przypadku choroby zwyrodnieniowej stawów.

Dłuższe stosowanie leku wymaga zgody lekarza.

Jeśli ból i obrzęk nie ustąpią w ciągu 7 dni lub w przypadku ich nasilenia, należy poinformować o tym lekarza.

W przypadku młodzieży w wieku 14 lat i starszych, jeśli objawy nasilają się lub nie ustąpią w ciągu 7 dni, pacjent lub rodzic nastoletniego pacjenta powinien skonsultować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Felogel Max, 23,2 mg/g, żel**

- Wystąpienie przedawkowania jest mało prawdopodobne w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Felogel Max, ponieważ wchłanianie do krwiobiegu jest małe w przypadku stosowania na skórę. W przypadku znacznego przekroczenia zalecanej dawki podczas stosowania na skórę, żel należy usunąć i zmyć wodą.

- Jeśli pacjent lub dziecko przypadkowo połkną żel, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Felogel Max, 23,2 mg/g, żel**

W przypadku pominięcia zastosowania leku Felogel Max, 23,2 mg/g, żel we właściwym czasie, należy go zastosować, kiedy pacjent sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętego zastosowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Niektóre rzadko i bardzo rzadko występujące działania niepożądane mogą być ciężkie.**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów alergii, należy ZAPRZESTĄĆ stosowania leku Felogel Max, 23,2 mg/g, żel i natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę:

- Wysypka skórna z pęcherzami; pokrzywka (te działania niepożądane występują *rzadko*, mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów).
- Świszczący oddech, duszność lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma) (te działania niepożądane występują *bardzo rzadko*, mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).
- Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła (te działania niepożądane występują *bardzo rzadko*, mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić, są zwykle łagodne, przemijające i nieszkodliwe (w razie wątpliwości należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę).

##### *Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)*

- Zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry, wyprysk.

##### *Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)*

- Wysypka krostkowa
- Skóra może być bardziej wrażliwa na światło słoneczne. Możliwe objawy to oparzenia słoneczne ze swędzeniem, obrzękiem i powstawaniem pęcherzy.

##### *Częstość nieznana*

- Pieczenie w miejscu zastosowania. Suchość skóry.

W przypadku zastosowania leku Felogel Max na duże powierzchnie skóry i długotrwale, nie można całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. działań niepożądanych dotyczących nerek, wątroby lub przewodu pokarmowego, ogólnoustrojowych reakcji nadwrażliwości), gdyż mogą one wystąpić po ogólnoustrojowym podawaniu leków zawierających diklofenak.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i tubie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel**

- Substancją czynną jest diklofenak w postaci diklofenaku dietyloamoniowego. 1 g zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: butylohydroksytoluen (E 321); karbomery, kokozylokaprylokapronian, dietyloamina, alkohol izopropylowy, parafina ciekła (E 905a); makrogolu eter cetostearylowy, alkohol oleilowy, glikol propylenowy (E 1520); cyneol; woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel i co zawiera opakowanie**

Lek Felogel Max, 23,2 mg/g, żel jest białym kremowym żelem o jednorodnej konsystencji.

60 g lub 120 g produktu leczniczego jest dozowane w szczelnie zamkniętej tubie aluminiowej z membraną, pokrytą wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką PP z przebijakiem.

Każda tuba wraz z ulotką i instrukcją użycia umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

tel. 22 613 39 30

### **Wytwórca**

SOPHARMA AD

16 Pliensko Shosse Str.

1220 Sofia, Bułgaria

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria: Фелоран Плюс 2.32% гел

Estonia: Felogel

Łotwa: Felogel 23.2 mg/g gels

Polska: Felogel Max

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**