

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

FELOGEL NEO, 10 mg/g, żel  
*Diclofenacum natricum*

**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.

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest FELOGEL NEO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FELOGEL NEO
3. Jak stosować lek FELOGEL NEO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FELOGEL NEO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek FELOGEL NEO i w jakim celu się go stosuje**

Lek FELOGEL NEO zawiera substancję czynną diklofenak sodowy i należy do grupy leków o nazwie leki przeciwrheumatyczne lub niesteroidowe leki przeciwzapalne. Diklofenak zmniejsza nasilenie objawów zapalenia – ból i obrzęk. Żel został specjalnie opracowany w celu uzyskania szybkiego wchłaniania diklofenaku przez skórę oraz szybkiego działania przeciwbólowego. Lek FELOGEL NEO jest wskazany do miejscowego objawowego leczenia pourazowych stanów zapalnych ścięgien, mięśni, stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń), ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich (takich, jak zapalenie ścięgien, czy łokieć tenisisty), oraz ograniczonych i łagodnych postaci zapalenia stawów.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FELOGEL NEO**

#### **Kiedy nie stosować leku FELOGEL NEO**

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, astmę przebiegającą pod postacią napadu, pokrzywkę lub alergiczny nieżyt nosa;
- w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku FELOGEL NEO należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- jeżeli pacjent ma wrzód żołądka lub dwunastnicy, niewydolność krążenia (chorobę serca, która może prowadzić do łatwego męczenia się, duszności, obrzęki wokół kostek, itp.),

- problemy z nerkami;
- jeżeli u pacjenta występowała nadwrażliwość na pokarmy i leki;
- jeżeli pacjent choruje na astmę lub inne choroby uczuleniowe;
- jeżeli u pacjenta występowała nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwreumatyczne;
- żel należy stosować wyłącznie na nienaruszoną skórę (bez otwartych ran i uszkodzeń);
- nie należy stosować żelu na oczy i błony śluzowe;
- nie należy stosować żelu pod opatrunki i nie należy przyjmować go doustnie;
- leczonej skóry nie należy wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych;
- w przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości ze strony skóry lub innych narządów, leczenie należy przerwać.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania leku FELOGEL NEO na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować leku FELOGEL NEO u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

### **Lek FELOGEL NEO i inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Chociaż w przypadku zastosowania leku FELOGEL NEO na skórę, wystąpienie interakcji z innymi lekami jest mało prawdopodobne, należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwzapalne, kortykosteroidy oraz leki na obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

### **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. Nie należy stosować leku FELOGEL NEO w okresie karmienia piersią.

Nie stosować leku FELOGEL NEO w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży. W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku FELOGEL NEO, chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Po podaniu doustnych postaci leku zawierających diklofenak mogą wystąpić działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku FELOGEL NEO podczas stosowania na skórę.

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

Lek FELOGEL NEO jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę. Nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek FELOGEL NEO zawiera glikol propylenowy oraz sodu benzoesan**

Lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Lek zawiera 2,5 mg sodu benzoesanu. Sodu benzoesan może powodować miejscowe podrażnienie.

## **3. Jak stosować lek FELOGEL NEO**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek FELOGEL NEO jest przeznaczony do stosowania na skórę. Zazwyczaj lek stosuje się w następujący sposób:

### **Stosowanie u dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat**

Żel należy stosować miejscowo na skórę 2 do 3 razy na dobę i dokładnie rozsmarować aż do wchłonięcia przez skórę. Wymagana ilość żelu zależy od wielkości zmienionego obszaru.

Na przykład: 2 g żelu (około 6 cm) wystarczą do posmarowania obszaru o polu powierzchni około 400 cm<sup>2</sup>. Po każdym nałożeniu żelu należy umyć ręce, jeżeli ręce nie są poddawane leczeniu. W przypadku zakrzepowego zapalenia żył nie należy uciskać miejsca stosowania żelu.

Przed pierwszym użyciem należy przedziurawić folię aluminiową, którą zamknięta jest tuba.

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

U osób dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat w przypadku stosowania leku bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni. Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Jeśli produkt leczniczy wymaga stosowania u młodzieży w wieku 14 lat i powyżej w celu złagodzenia bólu dłużej niż 7 dni lub jeśli objawy nasila się pacjent lub opiekunowie powinni skonsultować się z lekarzem.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat**

Nie ma wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Lek należy stosować w zwykłej zalecanej dawce.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FELOGEL NEO**

Ponieważ lek jest przeznaczony do podawania miejscowego, przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W razie przypadkowego połknięcia dużych ilości leku lub kontaktu z oczami, błonami śluzowymi lub otwartymi ranami, należy skonsultować się z lekarzem lub udać do najbliższego ośrodka zdrowia.

### **Pominięcie zastosowania leku FELOGEL NEO**

W przypadku pominięcia dawki leku, gdy zbliża się już czas podania kolejnej dawki, należy ją zastosować jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. 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 wystąpi którykolwiek z poniższych objawów alergii, należy przerwać stosowanie leku FELOGEL NEO i natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę:

- pęcherzowe zapalenie skóry: miejscowy obrzęk i pęcherze mogą występować na leczonym obszarze (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób);
- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób);
- duszność, świszczący oddech (astma) (może dotyczyć do 1 na 10 000 osób);
- obrzęk twarzy lub gardła (może dotyczyć 1 na 10 000 osób).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić, są zwykle łagodne, przemijające (w razie wątpliwości należy powiadomić lekarza lub farmaceutę).

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć od 1 do 10 na 100 osób):

- zaczerwienienie, świąd, wysypka, łuszczenie się skóry i suchość skóry.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):

- nadwrażliwość na światło.
- wysypka grudkowa.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uczucie pieczenia w miejscu podania.

W przypadku zastosowania leku na dużą powierzchnię skóry możliwe jest wystąpienie zaburzeń w obrębie przewodu pokarmowego (brak apetytu, nudności, wymioty, biegunka, ból, krwawienie i owrzodzenia).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **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. (22) 49-21-301, faks (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 NEO**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

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

### **Co zawiera lek FELOGEL NEO**

Substancją czynną jest diklofenak sodowy. 1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego.

Pozostałe składniki leku to: karbomer 980, makrogol 400, glikol propylenowy, dietanoloamina, sodu benzoatan, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek FELOGEL NEO i co zawiera opakowanie**

Przezroczysta, bezbarwna masa o jednnorodnej konsystencji żelu, o charakterystycznym zapachu alkoholu izopropylowego.

Tuba aluminiowa z membraną, zamknięta zakrętką z PP, w tekturowym pudełku. Jedna tuba po 40 g lub 60 g lub 120 g wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa  
tel.: 22 613 39 30

**Wytwórca**  
SOPHARMA AD  
16 Iliensko Shosse str.  
1220 Sofia  
Bułgaria

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**