

Prospect: Informații pentru utilizator

ALLÉ 10 mg + 500 UI/g gel
Diclofenac sodic/heparină sodică

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 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 ALLÉ gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALLÉ gel
3. Cum să utilizați ALLÉ gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALLÉ gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ALLÉ GEL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

ALLÉ gel este un medicament care face parte din grupa farmacoterapeutică: medicație antivaricoasă, topice cu heparină sau heparinoizi, combinații.

ALLÉ gel este indicat în:

- tratamentul bolilor venoase cronice (tromboflebite, tromboze superficiale) și al complicațiilor inflamatorii ale acestora precum și al bolilor inflamatorii acute venoase (flebite superficiale);
- profilaxia flebitelor;
- tratamentul leziunilor post-traumatice ale articulațiilor și țesuturilor moi însoțite de revărsat sanguin și edem local (luxații, entorse, contuzii, întinderi musculare, afecțiuni meniscale, tenosinovite, contracturi, hematoame).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ALLÉ GEL**Nu utilizați ALLÉ gel**

- hipersensibilitate la heparină, la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene, la acidul acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- leziuni cutanate, indiferent de etiologia acestora: dermatite supurative, eczeme, plăgi, hemoragii, infecții cutanate, arsuri;
- trimestrul al III-lea de sarcină.

Atenționări și precauții

Gelul trebuie aplicat pe suprafețe de piele intactă. Trebuie evitat contactul gelului cu ochii sau mucoasele. În cazul apariției unei erupții cutanate, administrarea trebuie întreruptă imediat. După fiecare aplicare, mâinile trebuie spălate. În cazul în care gelul este aplicat în mod repetat de către o altă persoană, aceasta trebuie să poarte mănuși de protecție.

Trebuie să utilizați cu prudență ALLÉ gel în următoarele situații:

- afecțiuni gastro-intestinale (de exemplu ulcerații și sângerări);
- afecțiuni cardiace (hipotensiune arterială, cardiopatie ischemică);
- insuficiență renală sau hepatică;
- hipovolemie;
- hipoalbuminemie severă;
- tulburări ale coagulării;
- diabet zaharat;
- epilepsie;
- sindroame parkinsoniene;
- afecțiuni psihiatrice;
- infecții acute sau subacute;
- persoane care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

ALLÉ gel împreună cu alte medicamente

În cazul utilizării medicamentului în dozele recomandate și datorită absorbției sistemice scăzute a substanțelor active este puțin probabil să se producă interacțiuni medicamentoase semnificative clinic.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Utilizarea medicamentului poate fi făcută cu precauție în primele 2 trimestre de sarcină, doar dacă este neapărat necesar și doar dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscul potențial fetal și este contraindicată în al III-lea trimestru de sarcină.

Alăptarea

Deoarece antiinflamatoarele nesteroidiene sunt excretate în laptele matern, se recomandă evitarea administrării acestui medicament în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrat în dozele recomandate, acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși, pacienții trebuie avertizați că în cazul în care există condiții care cresc absorbția sistemică pot să apară reacții adverse care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

ALLÉ gel conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216) ce pot provoca reacții alergice (posibil de tip întârziat).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ALLÉ GEL

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

Pe pielea zonei dureroase (pe o lungime de aproximativ 5 cm, la nivelul zonei lezate) se aplică 2-3 g gel de 1-3 ori pe zi, după care se masează ușor.

În cazul tratamentelor afecțiunilor venoase, nu este recomandată masajul zonei, ci aplicarea unui pansament ocluziv peste zona pe care a fost aplicată gelul.

Durata tratamentului depinde de recomandările medicului și de efectul terapeutic obținut. Se recomandă reevaluarea clinică a pacientului după 2 săptămâni de la începerea tratamentului.

Dacă ați utilizat mai mult ALLÉ gel decât trebuie

Dacă ați aplicat prea mult ALLÉ gel, zona pe care a fost aplicat trebuie spălată cu săpun și apă caldă din abundență.

Dacă ați uitat să utilizați ALLÉ gel

Dacă ați omis o aplicare a ALLÉ gel, continuați tratamentul așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați ALLÉ gel

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

ALLÉ gel poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene, heparinei și mentolului. Reacțiile adverse pot fi locale, precum eritem sau iritație cutanată dar și sistemice, în cazul în care există condiții care cresc absorbția sistemică, precum cefalee, amețeli, tinitus, vertij, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, durere epigastrică, diaree), hemoragii și ulcerații gastrice, reacții de hipersensibilitate cu manifestări cutanate, respiratorii (astm bronșic) sau generalizate (reacții anafilactice), somnolență, confuzie mentală, depresie, halucinații, exacerbarea manifestărilor epileptice sau parkinsoniene, convulsii, rareori leucopenie, trombocitopenie, anemie, hematurie, hipertensiune arterială și hiperglicemie și, foarte rar, hepatită gravă însoțită de icter, neuropatie periferică și tulburări vizuale și auditive.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare,

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel.: +4 0757 177 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ALLÉ GEL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați ALLÉ gel după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**Ce conține ALLÉ gel**

- Substanțele active sunt diclofenacul sodic și heparina sodică. Un gram de gel conține diclofenac sodic 10 mg și heparină sodică 500 UI.
- Celelalte componente sunt: L-mentol, carbomer 980, dexpanenol, trolamină, etanol 96%, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.

Cum arată ALLÉ gel și conținutul ambalajului

Gel incolor, ușor opalescent.

Este disponibil în

cutii cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 25 g gel

cutii cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 45 g gel

cutii cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 100 g gel

cutii cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 50 g gel

cutii cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 170 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

Fabricantul

FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2021**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>