

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**EGRETIRAL 10 mg/g gel**

Diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați EGRETIRAL cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă adresați medicului dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este EGRETIRAL și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați EGRETIRAL
3. Cum să utilizați EGRETIRAL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează EGRETIRAL
6. Informații suplimentare

1. Ce este EGRETIRAL și pentru ce se utilizează

EGRETIRAL conține ca substanță activă diclofenac, care face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) de uz local.

Este indicat în tratamentul local simptomatic la adulți pentru reducerea durerii și inflamației:

- musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- în cazul edemelor postoperatorii și posttraumatice (de exemplu entorse);
- musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, mușchilor, ligamentelor etc.).

2. Înainte să utilizați EGRETIRAL**Nu utilizați EGRETIRAL**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă aveți leziuni la nivelul pielii, cum sunt: dermatozee umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă ați avut crize alergice la acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă sunteți în ultimele 4 luni de sarcină.

Aveți grijă deosebită când utilizați EGRETIRAL

- nu aplicați EGRETIRAL la nivelul mucoaselor, mai ales la nivelul ochilor;
- nu aplicați EGRETIRAL la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi ale pielii;

- dacă apare o erupție pe piele după aplicarea diclofenacului, întrerupeți imediat tratamentul;
 - nu aplicați EGRETIRAL la nivelul unor suprafețe întinse de piele și timp îndelungat, deoarece nu poate fi exclusă apariția reacțiilor adverse generale, cunoscute în cazul formelor orale de diclofenac;
 - dacă utilizați EGRETIRAL timp îndelungat, trebuie să purtați mănuși când aplicați gelul.
- Nu aplicați EGRETIRAL sub pansament ocluziv.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea împreună cu alte AINS, inclusiv cu diclofenac, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În primele 5 luni de sarcină, puteți să utilizați EGRETIRAL numai la recomandarea medicului, dacă este absolut necesar. Începând din luna a 6-a, nu utilizați EGRETIRAL.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

EGRETIRAL nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale EGRETIRAL

Acest medicament conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați EGRETIRAL

EGRETIRAL este destinat administrării pe piele.

Adulți

EGRETIRAL se administrează de 3-4 ori pe zi la nivelul zonei afectate. Doza administrată la fiecare aplicare variază în funcție de suprafața zonei afectate fiind de aproximativ 2-4 g gel (corespunzător la aproximativ 5-10 cm gel).

Pentru a realiza absorbția gelului, efectuați un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate. După fiecare aplicare, spălați atent mâinile.

Cu excepția unor cazuri strict recomandate, în cazul traumatismelor care afectează țesuturile moi (mușchi, tendoane, ligamente și vase de sânge) sau al reumatismului care afectează țesuturile din apropierea articulației, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, iar în cazul durerilor din artrinflamațiile acute, pe o perioadă mai mare de 28 zile.

Dacă după 5 zile de tratament nu observați ameliorarea manifestărilor sau acestea se agravează, trebuie să vă prezentați la medic care va reevalua tratamentul.

Copii și adolescenți

EGRETIRAL nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din EGRETIRAL

În cazul administrării EGRETIRAL este puțin probabil să apară supradozaj. Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat gelul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de gel, cantitatea de diclofenac poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (de exemplu 100 g gel conțin 1000 mg diclofenac sodic); adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați EGRETIRAL

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați EGRETIRAL

EGRETIRAL se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente: erupții trecătoare pe piele, eczemă, roșeață, dermatită (inclusiv, dermatita de contact).

Rare: dermatită buloasă (care se manifestă prin înroșirea pielii și apariția de bășici), manifestări alergice pe piele cu mâncărime sau roșeață localizată.

Foarte rare: erupții trecătoare pe piele însoțite de bășici cu puroi, reacții alergice pe piele, crize de astm în special la pacienții cu alergii la antiinflamatoare nesteroidiene, umflare a feței, limbii, laringelui, reacții de tip anafilactic, reacții de fotosensibilitate.

Alte reacții adverse generale frecvente la antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu la nivelul stomacului, intestinelor și rinichilor) pot să apară în caz de absorbție crescută a diclofenacului sodic prin piele, în următoarele situații: cantitate mare de gel aplicată, suprafața largă de aplicare, prezență a unor leziuni pe piele, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente care nu lasă pielea să respire.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 117 259

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 EGRETIRAL

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Informații suplimentare

Ce conține EGRETIRAL

- Substanța activă este diclofenacul sodic. Un gram gel conține diclofenac sodic 10 mg.
- Celelalte componente sunt: levomentol, carbomer 980, trietanolamină, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil, etanol, apă purificată.

Cum arată EGRETIRAL și conținutul ambalajului

EGRETIRAL se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, cu aspect translucid, incoloră, cu miros caracteristic de mentol.

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.

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 45 g gel.

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 100 g gel.

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 50 g gel.

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 170 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca

România

Fabricanți:

Fiterman Pharma S.R.L.

DJ 249E Km 0900, sat Tomești, comuna Tomești, 707515, Iași, România

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca

România

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2025.