

Prospect: Informații pentru utilizator**ALLÉ FORTE 10 mg + 1000 UI/gram cremă**
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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 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 FORTE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALLÉ FORTE
3. Cum să utilizați ALLÉ FORTE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALLÉ FORTE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ALLÉ FORTE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

ALLÉ FORTE conține două substanțe active – diclofenac sodic și heparină sodică.

Este indicat în:

- tratamentul flebitelor (inflamații ale venelor) superficiale;
- tratamentul leziunilor post-traumatice ale articulațiilor și țesuturilor moi însoțite de hematoame și edem local (luxații, entorse, contuzii, întinderi musculare, tenosinovite).

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

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac, la heparină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut episoade de astm bronșic, polipoză nazală (polipi nazali), rinită alergică, angioedem (umflare a feței, buzelor, pleoapelor, limbii, gâtului) sau urticarie după administrarea de acid acetilsalicilic sau de alte antiinflamatoare nesteroidiene;

- la nivelul unor leziuni ale pielii, cum sunt: dermatite supurative, dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă sunteți în ultimele 4 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Nu aplicați crema la nivelul mucoaselor, ochilor sau al unor zone ale pielii cu leziuni, plăgi sau cu infecții.

Dacă aveți reacții alergice după aplicarea ALLÉ FORTE cremă, întrerupeți imediat tratamentul. După fiecare aplicare, spălați-vă mâinile. În cazul în care crema este aplicată, în mod repetat, de către o altă persoană, aceasta trebuie să poarte mănuși de protecție.

ALLÉ FORTE cremă va fi întrebuințat cu prudență în următoarele situații:

- afecțiuni ale stomacului și intestinelor (ulcerații și sângerări);
- afecțiuni ale inimii și arterelor (scăderea tensiunii arteriale, cardiopatie ischemică);
- scăderea cantității de lichide din organism;
- alterarea funcției rinichilor sau ficatului;
- scăderea severă a concentrației albuminelor în sânge;
- tulburări ale coagulării sângelui;
- diabet zaharat;
- epilepsie;
- sindroame parkinsoniene;
- afecțiuni psihiatrice;
- infecții acute sau subacute.

Posibilitatea apariției reacțiilor adverse în diverse regiuni ale organismului în cazul administrării pe piele a diclofenacului și a heparinei sodice este mică. Cu toate acestea, în cazul în care ALLÉ FORTE cremă este aplicat la nivelul unor suprafețe relativ mari de piele și pentru o perioadă lungă de timp, nu se poate exclude posibilitatea apariției acestor reacții adverse.

ALLÉ FORTE împreună cu alte 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 în același timp a ALLÉ FORTE cremă cu alte antiinflamatoare nesteroidiene, incluzând diclofenac, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Diclofenacul se administrează în primele 5 luni de sarcină numai dacă este absolut necesar.

Începând din luna a 6-a de sarcină, nu vă administrați această cremă, întrucât există riscul ca fătul să fie afectat la nivelul inimii și al plămânilor (toxicitate cardio-pulmonară fetală). Acest risc este determinat de eventuala absorbție a cremei în organism în cantitate mare, dacă a fost administrată în doze mari, aplicate frecvent și pentru un timp îndelungat.

În cazul altor căi de administrare, antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în laptele matern.

Prin extrapolare și ca măsură de precauție, se recomandă ca femeile care alăptează să nu utilizeze diclofenacul sub formă de cremă.

Nu există date suficiente privind utilizarea heparinei sub formă de cremă în timpul sarcinii sau alăptării.

În consecință, nu este recomandată administrarea ALLÉ FORTE cremă în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul în care nu este aplicat la nivelul unor suprafețe mari de piele, ALLÉ FORTE cremă nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

ALLÉ FORTE conține p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de propil (E216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

ALLÉ FORTE conține alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse locale la nivelul pielii (de exemplu, dermatită de contact).

ALLÉ FORTE conține propilenglicol care poate provoca iritație la nivelul pielii.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ALLÉ FORTE

Medicamentul este indicat la adulți și adolescenți.

La nivelul zonei dureroase se aplică 2 - 3 g de cremă (această cantitate are cu aproximație volumul unei cireșe și este suficientă pentru a masa o suprafață de forma unui pătrat cu latura de 20 cm) de 1 - 3 ori pe zi și se masează ușor.

În cazul afecțiunilor venoase, nu este recomandată masarea zonei, ci aplicarea cremei sub un pansament ocluziv.

Durata tratamentului depinde de evoluția afecțiunii. După 2 săptămâni de la începutul tratamentului este indicat să se reevalueze tratamentul. După fiecare utilizare, spălați-vă mâinile atent.

Deoarece nu există experiență privind utilizarea medicamentului la copii, medicamentul nu este recomandat la această grupă de vârstă.

Dacă ați utilizat mai mult ALLÉ FORTE decât trebuie

Suprafața pe care s-a aplicat crema trebuie spălată cu o cantitate mare de apă. În cazul în care înghițiți, din greșeală, din această cremă, cantitatea de diclofenac poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (100 g cremă conțin 1000 mg diclofenac sodic) – în acest caz adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să utilizați ALLÉ FORTE

Dacă ați uitat să administrați o doză, administrați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze, utilizați-o doar pe aceasta. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați ALLÉ FORTE

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

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Pe baza datelor existente cu privire la reacțiile adverse care pot să apară la diclofenac și heparină aplicate pe piele în cazul utilizării ALLÉ FORTE cremă sunt de așteptat următoarele reacții adverse:

Infecții și infestări

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți): erupții trecătoare pe piele însoțite de bule cu puroi.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți): reacții de hipersensibilitate, angioedem (umflare a feței, buzelor, pleoapelor, limbii, gâtului), crize de astm bronșic în special la pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Pot să apară și reacții de tip anafilactic.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți): erupții trecătoare pe piele, eczemă, roșeață, dermatită (incluzând dermatita de contact);

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți): dermatită buloasă, manifestări alergice pe piele însoțite de mâncărime sau de roșeață locală;

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți): reacții de fotosensibilitate (sensibilitate a pielii la lumina soarelui).

Alte reacții adverse (de exemplu: digestive și renale – care afectează rinichii) pot să apară în caz de absorbție crescută prin piele a diclofenacului în următoarele situații: cantitate mare de cremă aplicată, suprafață mare de aplicare, prezență a leziunilor cutanate, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente ocluzive.

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 FORTE

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

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament 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. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține ALLÉ FORTE

- Substanțele active sunt diclofenacul sodic și heparina sodică. Un gram de cremă conține diclofenac sodic 10 mg și heparină sodică 1000 UI.
- Celelalte componente sunt: L-mentol, dexpantenol, carbomer 980, trietanolamină, alcool cetostearilic, macrogol cetostearil eter 30, propilenglicol, dietilenglicol monoetiler, parafină lichidă, octildodecanol, p-hidroxi benzoat de metil (E218), p-hidroxi benzoat de n-propil (E216), apă purificată.

Cum arată ALLÉ FORTE și conținutul ambalajului

ALLÉ FORTE cremă se prezintă sub formă de masă omogenă semisolidă albă, cu miros caracteristic de mentol.

Este disponibil în cutii cu un tub din Al a 50 g sau 75 g cremă.

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, 707515, 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 octombrie 2019.

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/>