

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
ТОРОГЕЛ 2,5% gel
ТОПОГЕЛ 2,5% гел**

**ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 8-8810/20-11-08**

Кетопрофен

**ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА, ЗАЩОТО ТЯ СЪДЪРЖА ВАЖНА
ЗА ВАС ИНФОРМАЦИЯ!**

Това лекарство се отпуска без рецептa. Въпреки това Вие трябва да използвате Топогел внимателно, за да получите най-добри резултати от лечението.

- Пазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от повече информация, обърнете се към фармацевт или лекар за съвет.
- Консултирайте се с лекар ако Вашите оплаквания се влошат или нямат подобреие след 5-7 дневно лечение.

ОТ ТАЗИ ЛИСТОВКА ЩЕ НАУЧИТЕ:

1. Какво е Топогел и за какво се прилага;
2. С какво да се съобразите преди да прилагате Топогел;
3. Как да прилагате Топогел;
4. Възможни нежелани реакции;
5. Как да съхранявате Топогел;
6. Друга информация.

ТОПОГЕЛ 2,5% ГЕЛ СЪДЪРЖА:

Лекарствено вещество в 100 g гел - Кетопрофен 2,5 g

Помощни вещества: динатриев едетат, карбомер, етанол, лавандулово масло, масло от цвят на горчив портокал, бензалкониев хлорид, глицерол, троламин, пропиленгликол, пречистена вода

1. КАКВО Е ТОПОГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Топогел е производно на фенил-пропионовата киселина и притежава обезболяващ и противовъзпалителен ефект.

Топогел се използва за симптоматично лечение на лека до умерена локална болка, свързана с мускулни или ставни увреждания, в това число спортни и битови травми (навяхвания, натъртвания и отоци).

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ТОПОГЕЛ

Не използвайте Топогел ако имате:

- Свръхчувствителност към лекарственото или помощните вещества;
- Бронхиална астма или алергични заболявания;
- Кръстосана свръхчувствителност към ацетилсалациилова киселина и нестероидни противовъзпалителни средства;
- Кожни изменения като екзема, акне или при отворени кожни рани.

Топогел се прилага с повищено внимание при деца под 15-годишна възраст. Продуктът се използва с повищено внимание и при пациенти с увредена сърдечна, чернодробна или бъбречна функции.

По време на лечението не трябва да се допуска контакт с конюнктивата на очите и лигавиците.

Не се налага оклузивна превръзка. Продуктът не трябва да се прилага върху обширни кожни повърхности.

Лечението трябва да се прекрати при поява на обрив.

По време на лечението и две седмици след него трябва да се избягват директната слънчева светлина и солариум. Препоръчваната продължителност на лечението трябва да се спазва поради риск от получаване на контактен дерматит и фоточувствителност.

Гелът съдържа етанол – при често приложение може да се предизвика дразнене и изсушаване на кожата.

Приложение на Топогел и прием на храна и напитки

Топогел се прилага върху кожата.

Бременност

Топогел може да се прилага по време на първите шест месеца от бременността, ако лекарят прецени. По време на последните три месеца всички подобни лекарствени продукти могат да причинят сърдечно-белодробни и бъбречни увреждания у плода. В края на бременността може да се наблюдава удължено време на кървене у майката и плода. По тази причина Топогел не се прилага в последните три месеца на бременността.

Кърмене

Топогел не се прилага по време на кърмене, поради преминаване на количества от него в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Прием на други лекарства

Моля информирайте своя лекар или фармацевт ако приемате или сте приемали други лекарства, дори и ако не са предписани от лекар!

Вероятността за лекарствени взаимодействия е ниска защото лекарството не попада директно в кръвта.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ТОПОГЕЛ?

Прилагайте Топогел точно както е посочено в тази листовка!

Възрастни и деца над 15 години

Гелът се нанася върху болезненото или възпалено място два или три пъти дневно. След нанасянето се масажира леко в продължение на няколко



минути. Количество на гела се съобразява с това да се покрие засегнатото място. Дневната доза не трябва да надвишава 15 g (7,5 g отговарят на 14 см гел).

Продължителността на лечението не трябва да превиши една седмица.

След употреба тубата трябва да се затваря пътно.

Препоръчва се измиване на ръцете след намазване.

Приемане на по-голяма доза

Малка е вероятността да настъпи предозиране при локална употреба. При поглъщане по невнимание, гелът може да предизвика системни нежелани реакции, които зависят от поетото количество. Ако това се случи, се прилага симптоматично и поддръжащо лечение.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства и Топогел има нежелани реакции.

Могат да се наблюдават локализирани кожни реакции на мястото на апликацията.

Нечести ($\leq 1/100 - \geq 1/1000$)

Зачервяване, сърбеж, пруритус, екзема.

Редки ($< 1/1000 - > 1/10000$)

Светлочувствителност, поява на мехури, обрив.

Много редки ($< 1/10000$)

Тежка алергична реакция със съдов произход, влошаване на предходна бъбречна недостатъчност.

Ако забележите нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка , моля информирайте своя лекар или фармацевт!

5. СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява при температура под 25^0 C!

Да не се замразява!

Да се съхранява на защитено от пряка слънчева светлина място.

Да не се употребява след датата, посочена на опаковката!

Срок на годност - 2 (две) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на Разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Производител

"Балканфарма-Троян" АД

ул. "Крайречна" №1

5600, Троян, България



За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" №29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Ноември 2008

