

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

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

**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 ALLÉ 10 mg + 500UI/g gel 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 ALLÉ 10 mg + 500UI/g gel și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați ALLÉ 10 mg + 500UI/g gel
3. Cum să utilizați ALLÉ 10 mg + 500UI/g gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALLÉ 10 mg + 500UI/g gel
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE ALLÉ 10 mg + 500UI/g gel ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

ALLÉ 10 mg + 500UI/g gel este un medicament care face parte din grupa farmacoterapeutică: medicație antivaricoasă, topice cu heparină sau heparinoizi, combinații.

ALLÉ 10 mg + 500UI/g gel este indicat în:

- tratamentul bolilor venoase cronice (tromboflebite, tromboze superficiale) și a complicațiilor inflamatorii ale acestora precum și ale 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. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ALLÉ 10 mg + 500 UI/g gel****Nu utilizați ALLÉ 10 mg + 500 UI/g gel:**

- hipersensibilitate la heparină, la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene, la acidul acetilsalicilic sau la oricare dintre excipienții medicamentului.
- leziuni cutanate, indiferent de etiologia acestora: dermatite supurative, eczeme, plăgi, hemoragii, infecții cutanate, arsuri.
- trimestrul al III-lea de sarcină.

**Aveți grijă deosebită când utilizați ALLÉ 10 mg + 500UI/g gel**

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,

măinile trebuie spălate. În cazul în care gelul este aplicat în mod repetat de către o altă persoană, aceasta trebuie să poarte mănuși de protecție.

Gelul conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de propil care pot determina reacții alergice (posibil de tip întârziat).

Trebuie să utilizați cu prudență ALLÉ 10 mg + 500UI/g 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.

### **Folosirea altor 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 luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ALLÉ 10 mg + 500 UI/g gel**

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 10 mg + 500 UI/g gel decât trebuie**

Dacă ați aplicat prea mult ALLÉ 10 mg + 500 UI/g gel, zona pe care a fost aplicat trebuie spălată cu săpun și apă caldă din abundență.

#### **Dacă ați uitat să utilizați ALLÉ 10 mg + 500 UI/g gel**

Dacă ați omis o aplicare a ALLÉ 10 mg + 500 UI/g gel continuați tratamentul așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

#### **Dacă încetați să utilizați ALLÉ 10 mg + 500 UI/g gel**

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

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

ALLÉ 10 mg + 500 UI/g 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.

Dacă observați apariția oricărei reacții adverse, chiar dacă nu a fost menționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ALLÉ 10 mg + 500 UI/g gel**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Nu utilizați ALLÉ 10 mg + 500 UI/g 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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

#### **Ce conține ALLÉ 10 mg + 500 UI/g gel**

- Substanțele active sunt heparina sodică și diclofenacul sodic. Un gram de gel conține heparină sodică 500 UI și diclofenac sodic 10 mg.
- Celelalte componente sunt: mentol, carbomer (Carbopol 980), dexpantenol, trolamina, etanol 96%, p-hidroxi benzoat de metil, p-hidroxi benzoat de propil, apă purificată.

#### **Cum arată ALLÉ 10 mg + 500 UI/g gel și conținutul ambalajului**

Gel incolor, ușor opalescent.

Cutie cu 1 tub din aluminiu conținând 25 g gel

Cutie cu 1 tub din aluminiu conținând 45 g gel

Cutie cu 1 tub din aluminiu conținând 100 g gel

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, Iasi, România

**Fabricantul**

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

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

**Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2013**