

Příbalová informace: informace pro uživatele

ALMIRAL FORTE 20 mg/g gel

diklofenak-diethylamin

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je to ALMIRAL FORTE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ALMIRAL FORTE používat
3. Jak se ALMIRAL FORTE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ALMIRAL FORTE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ALMIRAL FORTE a k čemu se používá

ALMIRAL FORTE obsahuje léčivou látku diklofenak. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID). ALMIRAL FORTE je formulován tak, aby se masírováním vstřebával do pokožky a zvyšoval její prostupnost. Léčivá látka proniká do hloubky zanícené tkáně.

ALMIRAL FORTE se používá k úlevě od bolesti a ke zmírnění zánětu a otoku při bolestivých stavech postihujících klouby a svaly.

ALMIRAL FORTE lze použít k léčbě následujících stavů:

Dospělí a dospívající od 14 let

- úleva od mírné až středně silné bolesti spojené s poraněním svalů a kloubů (např. podvrtnutí, natažení, pohmoždění).

Dospělí (od 18 let)

- úleva od mírné až středně silné bolesti kloubů způsobené zhoršující se osteoartrózou kolene nebo prstů. V této indikaci se ALMIRAL FORTE používá pouze po poradě s lékařem.

Účinek přípravku ALMIRAL FORTE se dostavuje postupně během prvního týdne léčby.

Pokud se po 7 dnech nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ALMIRAL FORTE používat

Nepoužívejte ALMIRAL FORTE

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste někdy po užití kyseliny acetylsalicylové, ibuprofenu nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (léky používané k léčbě bolesti, horečky nebo zánětu) měl(a) alergickou reakci, jako je sípání nebo dušnost (astma), kožní vyrážka s puchýři nebo kopřivka, otok obličeje nebo jazyka nebo rýma.
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství
- u dětí a dospívajících do 14 let

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ALMIRAL FORTE se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud trpíte astmatem, sennou rýmou, vyklenutím nosní sliznice (tzv. nosními polypy) nebo chronickou obstrukční plicní nemocí a chronickými infekcemi dýchacích cest (zejména spojenými s příznaky podobnými senné rýmě).
- Gel nepoužívejte, pokud máte poškozenou kůži, jako jsou řezné rány, otevřené rány nebo kůže s kopřivkou či ekzémem. Pokud se po nanesení tohoto přípravku začne na kůži objevovat kopřivka, ukončete léčbu.
- Nepoužívejte více přípravku, než je uvedeno, nebo po delší dobu, pokud to není na doporučení lékaře.
- ALMIRAL FORTE je určen pouze k zevnímu použití. Nepožívejte jej ani nepolykejte.
- Dávejte pozor, aby se vám ALMIRAL FORTE nedostal do očí. Pokud se tak stane, vypláchněte si oči čistou vodou. Pokud nepříjemné pocity přetrvávají, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Lze použít ortézu nebo podpurný obvaz, často používané při zraněních, jako je výron. Neaplikujte však ALMIRAL FORTE pod okluzivní (vzduchotěsné a vodotěsné) obvazy. V případě potřeby se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.
- Při používání tohoto léčivého přípravku se vyhněte pobytu na slunci, včetně solária. Pokud se objeví reakce z precitlivělosti kůže na sluneční záření, přestaňte tento léčivý přípravek používat.
- Nesmíte dovolit dětem dotýkat se místa, na které byl gel nanesen.

Nekuřte a nepřibližujte se k otevřenému ohni - hrozí nebezpečí vážných popálenin. Tkaniny (oděvy, lůžkoviny, obvazy atd.), které byly v kontaktu s tímto přípravkem, snadněji hoří a představují závažné požární riziko. Praní oděvů a lůžkovin může obsažené množství přípravku snížit, ale ne zcela odstranit.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících mladších 14 let nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku (viz bod Nepoužívejte ALMIRAL FORTE).

Pokud je u dospívajících od 14 let potřeba přípravek používat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, nebo pokud se příznaky zhoršují, vyhledejte lékaře.

Další léčivé přípravky a ALMIRAL FORTE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Nepoužívejte přípravek ALMIRAL FORTE pokud jste v posledních třech měsících těhotenství. Během prvních 6 měsíců těhotenství přípravek ALMIRAL FORTE nepoužívejte, pokud to není nezbytně nutné a pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období, používejte co nejnížší dávku po co nejkratší dobu.

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) diklofenaku mohou u Vašeho nenarozeného dítěte způsobit nežádoucí účinky. Není známo, zda se stejné riziko vztahuje i na přípravek ALMIRAL FORTE při jeho použití na kůži.

Kojení

Protože diklofenak prostupuje v malém množství do mateřského mléka, má být ALMIRAL FORTE používán během kojení pouze po poradě s lékařem. ALMIRAL FORTE se však nesmí nanášet na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo používat po dlouhou dobu.

Plodnost

Pokud diklofenak používá žena, která se snaží otěhotnět, nebo během prvních 6 měsíců těhotenství, má být dávka co nejnížší a doba léčby co nejkratší.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U tohoto léčivého přípravku není znám žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

ALMIRAL FORTE obsahuje propylenglykol

Může způsobit podráždění kůže.

ALMIRAL FORTE obsahuje butylhydroxytoluen

Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se ALMIRAL FORTE používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávkování:

Dospělí a dospívající od 14 let

Gel nanášejte 2x denně (ráno a večer) na bolestivé místo. V závislosti na velikosti ošetřovaného místa použijte jako jednotlivou dávku množství gelu velikosti třešně až vlašského ořechu (odpovídá 2–4 g gelu).

Maximální denní dávka je 8 g gelu a nemá být překročena.

Způsob použití

ALMIRAL FORTE je určen pouze ke kožnímu podání.

Odsroubujte a sejměte plastový bílý uzávěr, před prvním použitím odstraňte hliníkovou membránu.

Gel se nanáší na postižená místa těla v tenké vrstvě a jemně se vtírá do pokožky. Potřebné množství se liší v závislosti na velikosti postižené oblasti. Obvykle postačí množství o velikosti třešně až vlašského ořechu. Při nanášení gelu můžete zaznamenat mírný chladivý účinek. Po nanesení je nutné si otřít ruce do papírového ubrousku a poté je omýt, pokud nejsou ošetřovaným místem.

Pokud náhodně použijete příliš velké množství gelu, přebytečný gel setřete papírovým ubrouskem.

Papírový ubrousek vyhod'te do koše, aby se nepoužitý přípravek nedostal do vodního prostředí.

Před použitím obvazu několik minut počkejte, dokud gel nezaschne.

Jak dlouho se ALMIRAL FORTE používá

Délka léčby bez porady s lékařem:

Dospělí

Při poranění svalů a kloubů (např. podvrtnutí, natažení, pohmoždění): nepoužívejte ALMIRAL FORTE déle než 2 týdny; o delší léčbě musí rozhodnout lékař; pokud se bolest nebo otok nezlepší nebo se dokonce zhorší do 7 dnů od zahájení léčby, poraďte se s lékařem.

Při léčbě bolesti provázející revmatická onemocnění se přípravek používá pouze na doporučení lékaře, který určí délku léčby.

Dospívající od 14 let

Pokud je přípravek třeba používat déle než 7 dní k úlevě od bolesti nebo pokud se příznaky onemocnění zhoršují, pacient nebo rodič dospívajícího se má poradit s lékařem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku ALMIRAL FORTE, než jste měl(a)

Jestliže použijete více gelu, než jste měl(a), setřete přebytek papírovým ubrouskem.

Jestliže jste omylem požil(a) přípravek ALMIRAL FORTE nebo přípravek požilo Vaše dítě, neprodleně kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít ALMIRAL FORTE

Pokud zapomenete použít ALMIRAL FORTE v obvyklou dobu, použijte ho, jakmile si vzpomenete, a dále pokračujte v používání jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky zahrnují mírné a přechodné reakce v místě aplikace. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce.

Některé vzácné a velmi vzácné nežádoucí účinky mohou být závažné.

Pokud zaznamenáte jakékoliv následující příznaky alergie, PŘESTAŇTE používat ALMIRAL FORTE a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka:

- kožní vyrážka s puchýři, kopřivka
- sípání, dušnost nebo pocit tísně na hrudi (astma)
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou obvykle mírné a přechodné (pokud se Vás týkají, informujte co nejdříve lékaře nebo lékárníka).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kožní vyrážka, svědění, zčervenání nebo pálení (píchání) kůže

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- puchýře na kůži

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- pokožka může být citlivější na sluneční záření. Mohou se objevit příznaky spálení sluncem se svěděním, otoky a puchýři.
- kožní vyrážka s puchýřky, přecitlivělost (včetně kopřivky), náhlé nahromadění tekutiny v kůži a na sliznicích (např. v krku nebo na jazyku), dýchací potíže a/nebo svědění a vyrážka, často jako alergická reakce (angioneurotický edém), záchvaty dušnosti v důsledku svalových křečí a otoku sliznice dýchacích cest, často doprovázené kašlem a tvorbou hlenů (astma)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak ALMIRAL FORTE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co ALMIRAL FORTE obsahuje

- Léčivou látkou je diklofenak-diethylamin.

Jeden gram gelu obsahuje 23,2 mg diklofenak-diethylaminu, což odpovídá 20 mg sodné soli diklofenaku.

- Pomocnými látkami jsou propylenglykol (E1520), isopropylalkohol, karbomer (C980), diethylamin, oleylalkohol, tekutý parafin (E905a), kokoyl-oktanodekanoát, cetostearamakrogol, butylhydroxytoluen (E321), čištěná voda, lavender care 57 (obsahuje benzylalkohol, citral, hydroxycitronellal, limonen a methyleugenol).

Jak ALMIRAL FORTE vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až téměř bílý, opaleskující, jemný, homogenní gel s charakteristickou levandulovou vůní

Krabička obsahující hliníkovou tubu s vnitřním epoxidovým fenolovým lakem, uzavřenou hliníkovou membránou a opatřenou bílým polyethylenovým šroubovacím uzávěrem. Uzávěr má na horní straně vhodně tvarovanou špičku určenou k propíchnutí membrány před prvním použitím.

Jedna tuba obsahuje 100 g léčivého přípravku a je balena v krabičce spolu s příbalovou informací.

nebo

Krabička obsahující hliníkovou laminovanou tubu (polyethylen/hliník/polyethylen), uzavřenou hliníkovou membránou a opatřenou bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Jedna tuba obsahuje 50 g, 100 g nebo 150 g léčivého přípravku a je balena v krabičce spolu s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko: AMIRANDES

Litva: ALGOPRALL

Estonsko, Lotyšsko: ALMIRAL

Bulharsko, Česká republika, Kypr, Slovensko: ALMIRAL FORTE

Rumunsko: RAPLON

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 9. 2025