

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

СИАФЕН® 5% гел  
SYAFEN® 5% gel  
ибупрофен (ibuprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 14 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка

1. Какво представлява Сиафен гел и за какво се използва
2. Преди да използвате Сиафен гел
3. Как да използвате Сиафен гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сиафен гел
6. Допълнителна информация

### ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ..... 20090569

Разрешение № ..... / 17-01-2012

Одобрение № ..... 10098

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИАФЕН ГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Сиафен гел съдържа активно вещество ибупрофен, което принадлежи към група лекарства, наречени антиревматични или нестероидни противовъзпалителни. Ибупрофен успокоява болката, намалява отока и облекчава възпалението. Гелът е специално разработен за постигане на бързо проникване на ибупрофен през кожата и облекчаване на болката. Сиафен гел е предназначен за локално симптоматично лечение при ревматични и мускулни болки; невралгия; навяхвания. Може да се прилага за симптоматично облекчаване на болката при лека форма на артрит.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СИАФЕН ГЕЛ

### Не използвайте Сиафен гел ако имате

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта;
- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства с клинична проява на астматичен пристъп, уртикария или алергичен ринит.

### Обърнете специално внимание при лечение със Сиафен гел

- Ако имате стомашна или дуоденална язва, сърдечно-съдова недостатъчност, проблеми с бъбреците;
- Ако сте имали прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти;
- Ако сте страдали от астма или имате други алергични заболявания;
- Ако сте показали свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други противоревматични лекарства;
- Гелът се прилага само върху здрава кожа (при липса на отворени рани и наранявания);
- Не се прилага върху очите и лигавиците;
- Не се прилага под превръзка, не се приема през устата;



- В случай на кожни или други признаци на свръхчувствителност приложението на лекарството трябва да бъде преустановено.

#### **Употреба на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Въпреки че взаимодействие с други лекарства е малко вероятно при приложение върху кожата, уведомете Вашия лекар, ако приемате ацетилсалицилова киселина или други противовъзпалителни лекарства, кортикостероиди, лекарства за понижаване на кръвното налягане.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Употребата на Сиафен гел не се препоръчва по време на бременност и в периода на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Сиафен гел е лекарствена форма за приложение върху кожата. Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Сиафен гел**

Лекарственият продукт съдържа като помощни вещества пропиленгликол и диметилсулфоксид, които може да окажат дразнещо действие върху кожата.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СИАФЕН ГЕЛ**

Сиафен гел се прилага върху кожата.

*Възрастни и деца над 12 години:* в зависимост от големината на засегнатия участък върху кожата се нанася 4 до 10 см от гела (1-3 g) и внимателно се втрива, докато се поеме напълно. Това количество отговаря на около 50-150 mg ибупрофен. Гелът може да се прилага 2-3 пъти дневно. Интервалите между приложенията не трябва да бъдат по-малко от 4 часа. След всяко приложение ръцете трябва да се измият, освен ако те не са третираното място.

Не прилагайте лекарството повече от 2 седмици. Ако в този период не почувствате облекчение, консултирайте се с лекар.

Не прилагайте лекарството на деца под 12 години, освен ако не е предписано от лекар. По преценка на лекуващият лекар може да се провежда лечение с този продукт, като дозировката е както при възрастните.

#### **Ако сте приложили повече Сиафен гел**

Тъй като продуктът се прилага върху кожата, предозиране е малко вероятно. При инцидентно поглъщане на големи количества от гела се консултирайте с лекуващия си лекар или се обърнете към най-близкото лечебно заведение.

#### **Ако сте пропуснали да приложите Сиафен гел**

Ако сте пропуснали да приложите дозата и приближава времето за следващата доза, приложете я както обикновено. Не използвайте двойно количество от лекарството при следващото приложение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Сиафен гел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.





При приложение на Сиафен гел най-често са възможни кожни реакции като: зачервяване, сърбеж, уртикария, внезапно появяване на обрив, парене на мястото на приложение.  
При поява на описаните нежелани реакции от страна на кожата приложението на продукта трябва да бъде преустановено.  
Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СИАФЕН ГЕЛ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.  
Да се съхранява под 25°C.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Сиафен гел след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Да се използва до 1 месец след отваряне на тубата.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Сиафен гел

Активното вещество е: ибупрофен 50 mg в 1 g гел.  
Другите съставки са: карбомер, макрогол, диметилсулфоксид, пропиленгликол, левоментол, изопропилов алкохол, бензилов алкохол, пречистена вода.

### Как изглежда Сиафен гел и какво съдържа опаковката

Безцветна желеобразна маса с мирис на мента.  
40 g гел в мембранни алуминиеви туби с капачки; по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.  
Преди първото използване алуминиевото фолио на отвора на тубата се пробива с капачката.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: юни, 2010.

