

Prospect: Informații pentru utilizator**Raplon 23,2 mg/g gel**
Diclofenac dietilamină

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 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 Raplon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Raplon
3. Cum să utilizați Raplon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Raplon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Raplon și pentru ce se utilizează

Raplon conține substanța activă diclofenac care face parte din grupul de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Raplon 23,2 mg/g gel este formulat pentru a fi absorbit în piele prin masaj și crește permeabilitatea la nivelul pielii. Substanța activă pătrunde în profunzimea țesutului inflammat.

Raplon este utilizat pentru a calma durerea și a reduce inflamația și edemul în cazul unor afecțiuni dureroase de la nivelul articulațiilor și a mușchilor.

Raplon poate fi utilizat în tratarea următoarelor afecțiuni:

- **Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:**
ameliorarea durerii ușoare până la moderată, asociată cu traumatisme ale mușchilor și articulațiilor (cum sunt entorse, întinderi musculare, vânătăi).
- **Numai adulți (cu vârsta de 18 ani și peste):**
ameliorarea durerii ușoare până la moderată cauzată de agravarea artrozei de la nivelul genunchiului sau degetelor.

Efectul terapeutic al Raplon se instalează treptat în prima săptămână de tratament.

Adresați-vă unui medic dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Raplon

Nu utilizați Raplon:

- dacă sunteți alergic la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică, cum ar fi respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație (astm bronșic), erupție trecătoare pe piele manifestată prin vezicule sau urticarie, umflare a feței sau a limbii sau curgerea nasului după ce ați luat acid acetilsalicilic, ibuprofen sau orice alte medicamente antiinflamatoare (medicamente utilizate pentru tratamentul durerii, febrei sau inflamației).
- dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Raplon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți astm bronșic, febra fânului, umflarea mucoaselor de la nivelul cavității nazale (formând excrescențe denumite polipi nazali) sau boală pulmonară obstructivă cronică și infecții respiratorii cronice (asociate în special cu simptome asemănătoare febrei fânului).
- Nu aplicați gelul dacă aveți leziuni pe piele cum sunt tăieturi, plăgi deschise sau pe pielea care prezintă urticarie sau eczemă. Dacă urticaria începe să apară pe piele după ce aplicați acest medicament, întrerupeți tratamentul.
- Nu utilizați o cantitate mai mare de medicament decât cea indicată sau pentru o perioadă de timp mai mare decât cea indicată, cu excepția cazului în care vă recomandă medicul dumneavoastră.
- Raplon este doar pentru uz extern. A nu se ingera sau a nu se înghiți.
- Evitați ca Raplon să intre în contact cu ochii. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți-vă ochii cu apă, din abundență. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă disconfortul persistă.
- Puteți utiliza un bandaj elastic (ortează) sau feșe specifice leziunilor, cum ar fi de tip entorse, dar nu utilizați Raplon sub bandaje elastice ocluzive (impermeabile la aer sau apă). Dacă este necesar, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Evitați expunerea la soare, inclusiv solarul, atunci când utilizați acest medicament. Dacă apar reacții de fotosensibilitate, întrerupeți utilizarea acestui medicament.
- Nu permiteți copiilor să atingă zona pe care a fost aplicat gelul.

Nu fumați și nu vă apropiați de flăcări deschise - risc de arsuri grave. Țesăturile (îmbrăcăminte, lenjerie de pat, pansamente, etc.) care au intrat în contact cu acest medicament ard mai ușor și reprezintă un pericol grav de incendiu. Spălarea hainelor și a lenjeriei de pat poate reduce prezența medicamentului, dar nu îl îndepărtează complet.

Copii și adolescenți

Datele privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți cu vârsta de sub 14 ani sunt insuficiente (vezi punctul „Nu utilizați Raplon”).

La adolescenți începând cu vârsta de 14 ani, dacă acest medicament este necesar pentru tratamentul durerii pe o perioadă mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, pacientul/părinții adolescentului este/sunt sfătuiți să consulte medicul.

Raplon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele care se eliberează fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați Raplon în timpul ultimelor 3 luni de sarcină. Raplon nu trebuie utilizat în timpul primelor 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și numai la recomandarea medicului dumneavoastră. Dacă medicul recomandă tratament în această perioadă, atunci se va utiliza doza cea mai scăzută și durata tratamentului să fie cât mai scurtă posibil.

Formele farmaceutice ce conțin diclofenac și se administrează pe cale orală (cum ar fi comprimatele) pot provoca reacții adverse asupra fătului. Nu există date ale acestui risc pentru Raplon atunci când este aplicat pe piele.

Alăptarea

În timpul alăptării, Raplon trebuie utilizat numai la recomandarea medicului, întrucât diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Totuși, Raplon nu trebuie aplicat pe sâni de către mamele care alăptează, nici pe alte suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă mai mare de timp.

Fertilitatea

Dacă se administrează diclofenac unei femei care intenționează să rămână gravidă sau în timpul primelor 6 luni de sarcină, atunci se va utiliza doza cea mai scăzută și durata tratamentului va trebui să fie cât mai scurtă posibil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Din datele cunoscute până în prezent, acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Raplon conține propilenglicol

Poate determina iritația pielii.

Raplon conține butilhidroxitoluen

Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație a ochilor sau a mucoaselor.

3. Cum să utilizați Raplon

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. „

Doza recomandată este de:

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

Aplicați gelul de 2 ori pe zi (dimineața și seara) pe zona dureroasă. În funcție de mărimea locului afectat care urmează să fie tratat, se aplică în doză unică o cantitate care variază de la mărimea unei cireșe la cea a unei nuci, corespunzătoare a 2 - 4 g gel.

Doza zilnică maximă este de 8 g de gel și nu trebuie depășită.

Cum să aplicați Raplon

Raplon este numai pentru administrare cutanată (se aplică pe piele).

Deșurubați și îndepărtați capacul alb de plastic, îndepărtați sigiliul înainte de prima utilizare.

Gelul se aplică în strat subțire pe părțile afectate ale corpului și se masează ușor pentru a intra în piele. Cantitatea necesară variază în funcție de întinderea zonei dureroase. În mod normal, va fi suficientă o cantitate de mărimea unei cireșe până la cea a unei nuci. Este posibil să observați un ușor efect răcoritor atunci când aplicați gelul. După aceea, mâinile trebuie șterse cu un prosop de hârtie și apoi spălate, cu excepția cazului în care mâinile sunt zona care trebuie tratată.

Dacă se aplică accidental prea mult gel, excesul de gel trebuie șters cu un prosop din hârtie.

Prosopul de hârtie trebuie aruncat la gunoierul menajer pentru a preveni ca produsul neutilizat să ajungă în mediul acvatic.

Înainte de a aplica un bandaj, gelul trebuie lăsat pe piele câteva minute să se usuce.

Cât timp trebuie să utilizați Raplon

Durata tratamentului fără recomandarea unui medic:

Adulți

Pentru traumatisme ale mușchilor și articulațiilor (cum sunt entorse, întinderi musculare, vânătăi): nu utilizați Raplon mai mult de 2 săptămâni; un tratament mai îndelungat poate fi administrat numai la recomandarea medicului; dacă durerea sau inflamația persistă timp de 7 zile sau se înrăutățește, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Pentru tratamentul durerilor asociate bolilor reumatice, medicamentul se va utiliza numai la recomandarea medicului care va stabili durata tratamentului.

Adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

Dacă acest medicament este necesar pentru tratamentul durerii pe o perioadă mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, pacientul/părinții adolescentului este/sunt sfătuiți să se adreseze medicului.

Dacă utilizați mai mult Raplon decât trebuie

Dacă ați aplicat mai mult gel decât trebuie, îndepărtați surplusul de gel cu o hârtie absorbantă.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră înghițiți accidental gelul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Raplon

Dacă uitați să aplicați Raplon la ora obișnuită, puteți să îl aplicați atunci când vă amintiți și apoi să continuați ca de obicei. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse includ reacții ușoare și trecătoare la locul de aplicare. Foarte rar, pot să apară reacții alergice.

Unele reacții adverse rare și foarte rare pot fi grave.

Dacă aveți oricare dintre simptomele de alergie de mai jos, **OPRIȚI** administrarea Raplon și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- erupție trecătoare pe piele cu vezicule, urticarie (erupție însoțită de mâncărimi)
- respirație șuierătoare, dificultăți de respirație sau senzație de apăsare în piept (astm bronșic).
- umflarea feței, buzelor, limbii sau a gâtului.

Alte reacții adverse ce pot avea loc sunt de obicei ușoare și trecătoare (dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă unui medic sau unui farmacist).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- erupții pe piele, mâncărimi, înroșire sau usturime a pielii.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- pete pe piele cu vezicule.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- pielea poate fi mai sensibilă la expunerea la soare. Pot apărea semne de arsuri solare cu mâncărimi, umflături și vezicule.

- erupție pe piele cu pustule, hipersensibilitate (inclusiv urticarie), acumulare bruscă de lichid în piele și mucoase (cum ar fi gâtul sau limba), dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupții cutanate, adesea manifestate ca o reacție alergică (edem angioneurotic), episoade bruște de dificultăți în respirație datorate crampelor musculare și umflare a mucoaselor căilor respiratorii însoțite frecvent de tuse și de producerea de spută (astm bronșic).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Raplon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Raplon

- Substanța activă este diclofenac dietilamină. Raplon 23,2 mg/g gel conține 23,2 mg/g diclofenac dietilamină.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol (E1520), alcool izopropilic, carbomer (C980), dietilamină, alcool oleilic, parafină lichidă (E905a), apă purificată, caprilcaproat de cocoil, eter macrogol cetostearil, butilhidroxitoluen (E321), parfum lavender care 57 (conține alcool benzilic, citral, hidroxicitronelal, limonen, metil eugenol).

Cum arată Raplon și conținutul ambalajului

Gel opalescent alb până la aproape alb, omogen, moale, cu miros caracteristic de lavandă

- tub de aluminiu pliabil acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu o membrană de aluminiu și închis cu capac cu filet din polietilenă albă. Capacul are un vârf cu formă adecvată în partea superioară, care este proiectat să străpungă membrana înainte de prima utilizare.
- tub laminat din aluminiu (polipropilenă/aluminiu/polipropilenă), sigilat cu o membrană de aluminiu și închis cu capac cu filet din polietilenă albă.

Mărimea ambalajului: un tub umplut cu 100 g de medicament și ambalat într-o cutie de carton împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,

Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	АЛМИРАЛ ФОРТЕ 2,32% гел ALMIRAL FORTE 2.32% gel
Cipru	ALMIRAL FORTE 23.2 mg/g γέλη
Estonia	ALMIRAL
Letonia	ALMIRAL 23,2 mg/g gels
Lituania	Algoprall 23,2 mg/g gelis
Republica Cehă	ALMIRAL FORTE
Republica Slovacă	ALMIRAL FORTE 23.2 mg/g gél
România	Raplon 23,2 mg/g gel
Țările de Jos	Amirandes 2,32% gel

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.