

## Alle crema, 10 mg + 250 UI/g, 50 g, Fiterman

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12553/2019/01-02-03-04 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

ALLÉ 10 mg + 250 UI/g cremă

Diclofenac sodic, heparină sodică

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 5 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 ALLÉ cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALLÉ cremă
3. Cum să utilizați ALLÉ cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALLÉ cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ALLÉ cremă și pentru ce se utilizează

ALLÉ cremă este un medicament care face parte din grupa farmacoterapeutică: medicație antivaricoasă, topice cu heparină sau heparinoizi, combinații.

ALLÉ cremă este indicat în:

-tratamentul bolilor venoase cronice (tromboflebite, tromboze superficiale) și al complicațiilor

inflamatorii ale acestora precum și al 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. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALLÉ cremă

Nu utilizați ALLÉ cremă

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la heparină, la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene, la acidul acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

-dacă zona de piele pe care doriți să aplicați crema prezintă dermatite supurative, eczeme, plăgi,

hemoragii, infecții cutanate, arsuri;

-dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Acest medicament este indicat numai aplicării pe piele. Evitați contactul cu ochii sau mucoasele.

În cazul apariției unei erupții la nivelul pielii, administrarea trebuie întreruptă imediat. După fiecare

aplicare, mâinile trebuie spălate. În cazul în care crema este aplicată în mod repetat de către o altă

persoană, aceasta trebuie să poarte mănuși de protecție.

Trebuie să utilizați cu prudență ALLÉ cremă 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.

ALLÉ cremă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați orice alte 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.

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.

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.

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.

ALLÉ cremă conține alcool cetostearilic emulgator tip A ce poate determina reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).

ALLÉ cremă conține p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de propil (E216) ce pot determina reacții alergice (posibil de tip întârziat).

### 3. Cum să utilizați ALLÉ cremă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a

spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pe pielea zonei dureroase (pe o lungime de aproximativ 5 cm, la nivelul zonei lezate) se aplică 2-3 g

cremă de 1-3 ori pe zi, după care se masează ușor.

În cazul tratamentului afecțiunilor venoase, nu este recomandată masarea zonei, ci aplicarea unui

pansament ocluziv peste zona pe care a fost aplicată crema.

Durata tratamentului depinde de efectul terapeutic. Dacă după 2 săptămâni de tratament nu se observă

ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, diagnosticul și tratamentul trebuie reevaluate.

Dacă ați utilizat mai mult ALLÉ cremă decât trebuie

Dacă ați aplicat prea mult ALLÉ cremă, zona pe care a fost aplicată trebuie spălată cu săpun și apă

caldă din abundență.

Dacă ați uitat să utilizați ALLÉ cremă

Dacă ați omis o aplicare a ALLÉ cremă, continuați tratamentul așa cum v-a recomandat medicul

dumneavoastră.

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

sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

ALLÉ cremă 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

gastrointestinale (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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile

adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel.: +4 0757 177 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

acestui medicament.

5. Cum se păstrează ALLÉ cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la

ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 ALLÉ cremă

-Substanțele active sunt diclofenacul sodic și heparina sodică. Un gram de cremă conține diclofenac sodic 10 mg și heparină sodică 250 UI.

-Celelalte componente sunt: levomentol, alcool cetostearilic emulgator tip A, parafină lichidă,

glicerol, octildodecanol, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), etanol 96%, apă purificată.

Cum arată ALLÉ cremă și conținutul ambalajului

ALLÉ cremă se prezintă sub formă de masă omogenă semisolidă albă, cu miros caracteristic de mentol.

Este disponibil în

cutii cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis

cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 35 g cremă

cutii cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis

cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 50 g cremă

cutii cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis

cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 100 g cremă  
cutii cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și  
închis

cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 150 g cremă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

Fabricantul

Fiterman Pharma S.R.L.

DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, 707515, Iași, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați  
reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2021.