

**Б. ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за потребителя  
Сиафен® 5% гел  
Syafen® 5% gel  
ибупрофен (ibuprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Сиафен гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Сиафен гел
3. Как да използвате Сиафен гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сиафен гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20090569
Издание №	68743 19-02-2024
ВОД/А/МР	/
Издание №	/

**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. Какво трябва да знаете, преди да използвате Сиафен гел**

**Не използвайте Сиафен гел**

- ако сте алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства с клинична проява на астматичен пристъп, уртикария или алергичен ринит.
- ако сте в последните 3 месеца на бременността.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате 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 нестероидни противовъзпалителни средства;
- 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.
- Съобщава се за сериозни кожни реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с лечението с ибупрофен. Спрете употребата на Сиафен гел и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

#### **Други лекарства и Сиафен**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Въпреки че взаимодействие с други лекарства е малко вероятно при локално приложение на Сиафен гел върху кожата, уведомете Вашия лекар, ако приемате противосъсирващи средства (антикоагуланти), например ацетилсалицилова киселина (аспирин), варфарин, тиклопидин; лекарства за понижаване на кръвното налягане (АСЕ-инхибитори, напр. каптоприл, бета-рецепторни блокери, ангиотензин II-рецепторни антагонисти), кортикостероиди или други противовъзпалителни лекарства.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на Сиафен гел не се препоръчва по време на бременност и в периода на кърмене.

Не използвайте Сиафен гел, ако сте в последните 3 месеца на бременността. Не трябва да използвате Сиафен гел през първите 6 месеца на бременността освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратък период.

Перорални форми (напр. таблетки) на ибупрофен могат да предизвикат нежелани реакции при Вашето неродено дете. Не е известно дали същият риск се отнася за Сиафен гел при приложение върху кожата.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

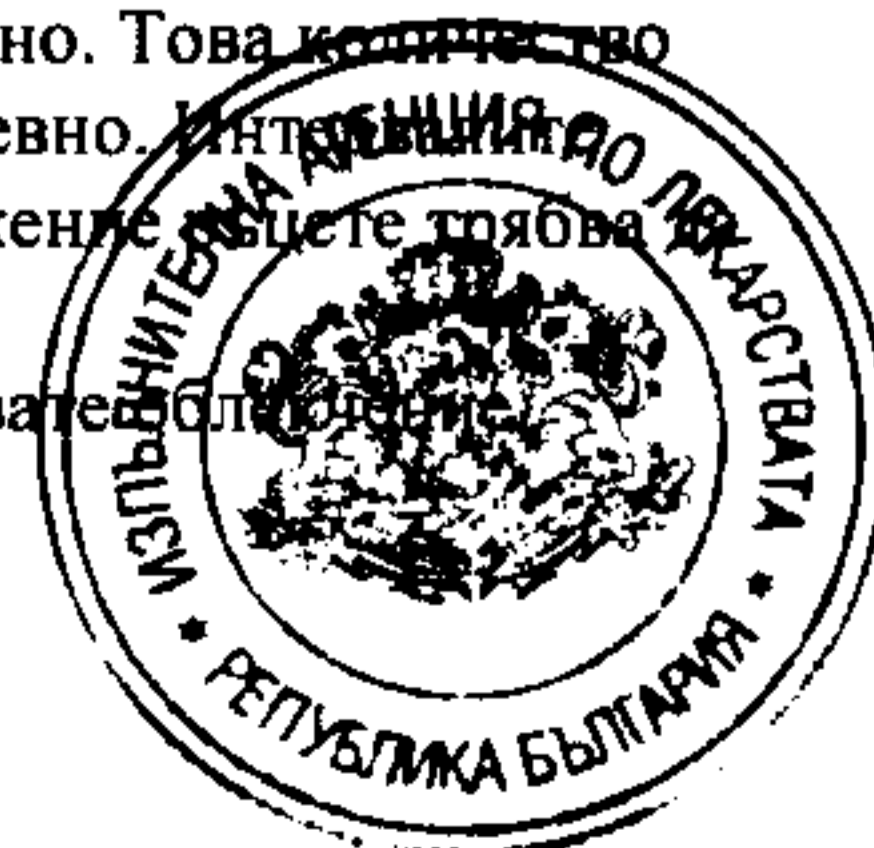
**Сиафен гел съдържа** като помощно вещество бензилов алкохол, който може да причини леко локално дразнене.

### **3. Как да използвате Сиафен гел**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. 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. Интервалът 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 подобрение, консултирайте се с лекар.



Не прилагайте лекарството на деца под 12 години, освен ако не е предписано от лекар. По преценка на лекуващия 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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Спрете употребата на ибупрофен и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- Червени, ненадигнати, подобни на мишени или кръгли петна по тялото, често с мехури в централната част, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшества от повишена температура и грипоподобни симптоми (ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

- Обширен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром).

- Зачервен, люспест, обширен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

При приложение на Сиафен гел най-често са възможни кожни реакции като: зачервяване, поява на лек кожен обрив, парене на мястото на приложение.

При поява на описаните нежелани реакции от страна на кожата, приложението на продукта трябва да бъде преустановено.

Вероятността от поява на нежелани лекарствени реакции от страна на различни органи и системи при локално приложение на ибупрофен е малка, в сравнение с честотата на нежеланите реакции при перорално приложение.

Много рядко са възможни стомашни проблеми (стомашни болки и диспепсия).

При някои предразположени пациенти изключително рядко биха могли да се наблюдават нежелани реакции на свръхчувствителност като бронхоспазъм, диспнея, уртикария или сърбеж.

С неизвестна честота: кожата става чувствителна към светлина.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +359 2 8903417; уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Сиафен гел**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. 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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Сиафен гел**

Активното вещество е: ибупрофен 50 mg в 1 g гел.

Другите съставки са: хидроксиетилцелулоза, натриев хидроксид, бензилов алкохол, изопропанол, пречистена вода.

### **Как изглежда Сиафен гел и какво съдържа опаковката**

Безцветна желеобразна маса със специфичен мирис.

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 преразглеждане на листовката: януари 2024.

