

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **RHEUMON, 100 mg/g, krem**

*Etofenamatum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Rheumon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rheumon
3. Jak stosować lek Rheumon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rheumon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Rheumon i w jakim celu się go stosuje**

Etofenamat - substancja czynna leku Rheumon, działa przeciwzapalnie i przeciwbólowo. Etofenamat należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Stosowany miejscowo wchłania się przez skórę i gromadzi w zmienionych zapalnie tkankach.

Stosowanie na skórę ogranicza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych typowych dla NLPZ podawanych doustnie.

Rheumon krem jest przeznaczony dla osób o skórze wrażliwej i suchej oraz dla tych, którym nie odpowiada postać żelu lub roztworu do natryskiwania na skórę.

#### **Wskazania do stosowania:**

- Tępe urazy, takie jak: stłuczenia, skręcenia, naciągnięcia mięśni, ścięgien i stawów
- Choroba zwyrodnieniowa stawów kręgosłupa, kolanowych, barkowych
- Reumatyzm pozastawowy:
  - bóle okolicy krzyżowo-lędźwiowej
  - zmiany chorobowe w obrębie tkanek miękkich okołostawowych, tj. zapalenie kaletki maziowej, ścięgien, pochewek ścięgnistych, torebek stawowych (tzw. staw zamrożony)
  - zapalenie nadkłytki.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rheumon**

##### **Kiedy nie stosować leku Rheumon**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na etofenamat, kwas flufenamowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u dzieci i młodzieży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Nie należy stosować leku Rheumon w przypadku uszkodzeń skóry lub wypryskowych zmian zapalnych na skórze oraz na błony śluzowe lub oczy, dlatego po zastosowaniu leku należy umyć ręce lub unikać kontaktu z tymi częściami ciała.
- Podczas leczenia oraz w okresie dwóch tygodni po leczeniu należy unikać ekspozycji leczonych miejsc na słońce i (lub) solarium.
- Pacjenci chorzy na astmę, przewlekłą obturacyjną chorobę dróg oddechowych, katar sienny lub przewlekły obrzęk błony śluzowej nosa (tzw. polipy nosa) lub przewlekłą infekcję dróg oddechowych, szczególnie w połączeniu z objawami podobnymi do kataru siennego, mogą stosować Rheumon tylko pod warunkiem przestrzegania pewnych środków ostrożności i wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.
- Wchłanianie ogólnoustrojowe może zwiększyć się, jeśli lek stosowany jest przez dłuższy czas i (lub) na duże obszary ciała. Należy więc unikać takiego stosowania.
- Dzieci nie powinny mieć kontaktu ze skórą pokrytą tym lekiem.

### **Lek Rheumon, krem a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono występowania żadnych interakcji, jeżeli lek Rheumon jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Rheumon należy stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży wyłącznie po ocenie przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka. Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej.

Nie wolno stosować leku Rheumon u kobiet w trzecim trymestrze ciąży.

Ponieważ etofenamat w małym stopniu przenika do mleka matki, matki karmiące piersią powinny unikać długotrwałego stosowania leku Rheumon oraz nie mogą przekraczać zalecanej dawki dobowej. Nie stosować leku w okolicach piersi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Lek Rheumon zawiera alkohol benzyłowy**

Ten lek zawiera 25,5-49,5 mg alkoholu benzyłowego w pasku kremu o długości 5 do 10 cm, co odpowiada 15 mg alkoholu benzyłowego w 1 g kremu.

Alkohol benzyłowy może wywoływać reakcje alergiczne. Lek Rheumon może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

## **3. Jak stosować lek Rheumon**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy nałożyć pasek długości 5 do 10 cm leku Rheumon na skórę w okolicy objętej bólem, pokrywając nim powierzchnię nieco większą niż obszar objęty bólem i wcierać aż do całkowitego wchłonięcia się leku. Powtarzać 3 do 4 razy na dobę.

Rheumon może być stosowany także pod opatrunkiem.

Leczenie dolegliwości reumatycznych trwa zazwyczaj 3 do 4 tygodni, zaś tępych urazów (np. urazów sportowych) - do 2 tygodni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rheumon**

Nie są znane przypadki przedawkowania leku Rheumon, jeśli był stosowany zgodnie z zaleceniami. W przypadku zastosowania zawartości całej tuby leku Rheumon i pokrycia nim w krótkim czasie całego ciała, mogą wystąpić bóle i zawroty głowy oraz dolegliwości w nadbrzuszu. Należy wówczas zmyć lek z powierzchni ciała wodą.

Jeśli pacjent lub dziecko przypadkowo zażyje lek, należy zgłosić się do lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Rheumon**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często występujące działania niepożądane (*mogą wystąpić z częstotliwością mniejszą niż 1 na 100, ale większą niż 1 na 1000 osób*):

- rumień, pieczenie skóry.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (*mogą wystąpić z częstotliwością mniejszą niż 1 na 10 000 osób*):

- zapalenie skóry, np. silny świąd, wysypka, obrzęk, wysypka pęcherzowa.

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):

- reakcja fotouczuleniowa.

Wymienione powyżej działania niepożądane przemijają zazwyczaj po odstawieniu leku.

### Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):

- nadwrażliwość (niespecyficzna reakcja alergiczna i anafilaksja, zwiększona reaktywność układu oddechowego prowadząca do astmy, nasilenia astmy, skurczu oskrzeli lub duszności, różne zaburzenia skóry, w tym wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyń ruchowy, rzadziej złuszczone i pęcherzowe zmiany skórne (włączając martwicę naskórka i rumień wielopostaciowy).

Jeśli wystąpią takie objawy, co jest możliwe nawet po pierwszym podaniu leku, pacjent powinien natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.zdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Rheumon

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Rheumon

- Substancją czynną leku jest etofenamat (*Etofenamatum*).
- Substancje pomocnicze leku to: alkohol benzylowy (Patrz także „Lek Rheumon zawiera alkohol benzylowy“ w punkcie 2.), metylohydroksyetyloceluloza, kwas cytrynowy, mieszanina monostearynianu i distearynianu glicerolu, mirystynian izopropylu, makroglu stearynian, woda oczyszczona, sodu cytrynian.

### Jak wygląda lek Rheumon i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera tubę aluminiową w tekturowym pudełku, wielkość opakowania 50 lub 100 g.

### Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa

### Wytwórca:

MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
DE-51063 Kolonia  
Niemcy

### W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego :

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
tel.: 22 546 64 00

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: