

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

NEOXEN, 100 mg/g, żel

(Naproxenum)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek NEOXEN ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK NEOXEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek NEOXEN ma postać żelu. W jego skład wchodzi substancja czynna - naproksen - w ilości 100 mg/g, należąca do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Lek stosuje się miejscowo na skórę przeciwbólowo i przeciwzapalnie.

W rezultacie następuje zmniejszenie bólu i obrzęku oraz powrót sprawności ruchowej. Lek wywołuje na skórze przyjemne uczucie chłodu.

Wskazania do stosowania:

- ból mięśni i stawów po urazach (stłuczenia, zwichnięcia, naderwania itp.);
- stany zapalne tkanek miękkich (zapalenie ścięgien, więzadeł mięśni i stawów);
- choroba zwyrodnieniowa stawów.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NEOXEN

Kiedy nie stosować leku NEOXEN

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną- naproksen lub na którykolwiek z pozostałych składników leku;
- jeżeli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz kwas acetylosalicylowy;
- jeśli u pacjenta występuje stan zapalny, uszkodzenie skóry lub otwarte rany;
- u dzieci do 3 lat,
- w III trymestrze ciąży.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek NEOXEN

- w przypadku wystąpienia w przeszłości reakcji alergicznych (wysypka, świąd, zaczerwienienie) podczas leczenia lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- gdy stosowany jest na duże powierzchnie skóry długotrwale, gdyż istnieje możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych reakcji niepożądanych.

Po wystąpieniu wyżej wymienionych objawów należy odstawić lek.

UWAGA:

Nie należy stosować leku:

- na błony śluzowe oraz do oczu - w razie przedostania się żelu do oczu lub na błony śluzowe należy go usunąć obficie spłukując wodą;
- pod opatrunki (bandaże, plastry);
- doustnie.

Ponadto, w okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia, należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (również solarium).

Ze względu na możliwość wchłonięcia naproksenu do krwioobiegu należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z niewydolnością wątroby, nerek, owrzodzeniem przewodu pokarmowego i skazą krwotoczną.

Stosowanie leku NEOXEN z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek NEOXEN może być stosowany jednocześnie z innymi postaciami farmaceutycznymi naproksenu (tabletki, czopki itp.).

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek***Dzieci***

Nie stosuje się leku u dzieci poniżej 3 lat.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Leku nie należy stosować w czasie ciąży, z wyjątkiem przypadków zalecanych i nadzorowanych przez lekarza. Stosowanie naproksenu w ciąży wymaga starannego rozważenia potencjalnych korzyści dla matki oraz płodu, szczególnie w I i II trymestrze ciąży. Stosowanie leku w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących działań niepożądanych po zastosowaniu naproksenu podanego miejscowo na skórę mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NEOXEN

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, należy przyjąć następujący schemat stosowania leku: nałożyć lek na skórę w ilości zależnej od rozmiarów bolącego miejsca (najczęściej pasek żelu około 4 cm), rozprowadzić w miejscu bólu i delikatnie wmasować do całkowitego wchłonięcia. Lek należy stosować od 2 do 6 razy na dobę, najczęściej w odstępach kilkugodzinnych. Nie należy stosować leku NEOXEN dłużej niż kilka tygodni (najczęściej do 4 tygodni).

Po zastosowaniu żelu należy umyć ręce, o ile leczenie ich nie dotyczy.

Jeżeli ból i obrzęk nie ustąpią lub nasilą się po upływie około 1 tygodnia stosowania leku, należy zasięgnąć porady lekarza.

W razie wystąpienia zaczerwienienia i podrażnienia skóry należy przerwać stosowanie leku do ustąpienia objawów, w razie nie ustąpienia objawów należy zgłosić się do lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NEOXEN

Ze względu na niewielkie wchłanianie naproksenu przez skórę do krwioobiegu nie istnieje ryzyko przedawkowania lub zatrucia lekiem przeznaczonym do stosowania miejscowego.

Jednakże, wskutek nieprawidłowego stosowania lub przypadkowego spożycia, możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych. W takim wypadku lekarz zastosuje postępowanie terapeutyczne właściwe dla zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. W razie przypadkowego spożycia leku należy skontaktować się z lekarzem.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, NEOXEN może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują. Zazwyczaj lek NEOXEN jest dobrze tolerowany.

Rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 i mniej niż 1 na 1 000) może wystąpić miejscowe podrażnienie skóry (rumień, pieczenie, świąd), które przemija po odstawieniu leku.

W przypadku, gdy NEOXEN jest stosowany długotrwale na duże powierzchnie skóry, mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane np. nudności, biegunka, senność, bóle głowy, reakcje nadwrażliwości (uczulenia). W takich przypadkach należy powiadomić lekarza. W przypadku wystąpienia duszności lub zmian skórnych należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

U niektórych osób, w czasie stosowania leku NEOXEN, mogą wystąpić inne objawy niepożądane. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NEOXEN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci, w szczelnie zamkniętym, oryginalnym opakowaniu.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować leku NEOXEN po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

Nie stosować leku NEOXEN, jeśli nastąpi zmiana jego wyglądu zewnętrznego lub zapachu.

Leku nie wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekiem, którego się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek NEOXEN

Substancją czynną leku jest: naproksen.

Inne składniki leku to: cholina chlorek, chloralu wodzian, lewomentol, etanol 96%, karbomer, trolamina, Nipaguard MPA, Winterminth 7201, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek NEOXEN i co zawiera opakowanie

NEOXEN jest lekiem do użytku zewnętrznego w formie żelu, barwy białej, o kremowym odcieniu i zapachu charakterystycznym dla mentolu.

Opakowanie:

Pudełko tekturowe zawierające tubę z 50 g leku.

Pudełko tekturowe zawierające 2 tuby po 50 g leku.

Pudełko tekturowe zawierające tubę ze 100 g leku.

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7
Republika Czeska
tel. + 420 2347196601
e-mail: czech.info@valeant.com

Wytwórca:

EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów
tel./fax + 48/42/212 80 85

Data zatwierdzenia: