

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OPOKAN ACTIGEL, 100 mg/g, żel *Naproxenum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak 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 po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Opokan Actigel i w jakim celu się go stosuje

Lek Opokan Actigel zawiera substancję czynną naproksen, która ma działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Wskazania do stosowania

- bóle pourazowe mięśni i stawów (skręcenia, zwichnięcia, stłuczenia),
- bóle kręgosłupa,
- bóle w chorobie zwyrodnieniowej stawów i w reumatoidalnym zapaleniu stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opokan Actigel

Kiedy nie stosować leku Opokan Actigel:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz salicylany (np. aspiryna);
- jeśli pacjent ma uszkodzoną skórę (skaleczenia, otwarte, sącące rany, wypryski);
- u dzieci w wieku poniżej 3 lat;
- jeśli pacjentka jest w III trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Opokan Actigel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby i (lub) nerek;
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;

- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent ma niewydolność krążenia;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Podczas stosowania leku Opokan Actigel należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń.

- Nie należy stosować leku na dużą powierzchnię skóry oraz przez długi czas, ponieważ naproksen wchłania się do krwi i może spowodować wystąpienie objawów niepożądanych (wymienionych w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane).
- Jeśli w miejscu stosowania leku Opokan Actigel wystąpi reakcja uczuleniowa lub zmiany skórne, należy skontaktować się z lekarzem.
- Należy unikać kontaktu leku z oczami oraz błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu z lekiem miejsca te należy dokładnie przemyć dużą ilością chłodnej wody.
- Po nałożeniu leku Opokan Actigel na skórę nie należy przykrywać tego miejsca żadnym opatrunkiem (zwłaszcza folią czy ceratką), ponieważ nasila to wchłanianie leku (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).
- Podczas leczenia oraz przez 2 tygodnie po zakończeniu leczenia należy unikać przybywania na słońcu oraz opalania się (w tym także w solarium), ponieważ lek może powodować uczulenie na światło słoneczne i promieniowanie UV.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Lek Opokan Actigel a inne leki

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

Dotychczas nie stwierdzono oddziaływania (interakcji) naproksenu stosowanego miejscowo na skórę z innymi lekami. W przypadku długotrwałego stosowania naproksenu na duże powierzchnie skóry może dojść do interakcji.

Równoczesne stosowanie miejscowo innych leków może wywołać lub nasilić ich działanie drażniące. Nie należy więc stosować jednocześnie dwóch leków miejscowo na tę samą powierzchnię skóry.

Lek Opokan Actigel może nasilać działanie:

- doustnych leków przeciwzakrzepowych (stosowanych w celu zmniejszenia krzepliwości krwi);
- sulfonamidów (leków stosowanych w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie);
- doustnych leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (pochodnych sulfonilomocznika);
- kwasu acetylosalicylowego (np. aspiryny) i innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ (np. ibuprofenu);
- fenytoiny, hydantoiny oraz pochodnych kwasu walproinowego (leków stosowanych w leczeniu padaczki);
- metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów);
- litu (leku stosowanego w leczeniu depresji);
- digoksyny (leku stosowanego w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy serca);
- aminoglikozydów (antybiotyków stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

Nie należy stosować jednocześnie leku Opokan Actigel z:

- probenecydem (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej), ponieważ zwiększa on stężenie naproksenu we krwi;
- lekami obniżającymi ciśnienie krwi, ponieważ naproksen może zmniejszać ich skuteczność;
- lekami zwiększającymi wytwarzanie moczu (np. furosemidem) ze względu na ryzyko

zaburzeń elektrolitowych we krwi (sodu, potasu).

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Opokan Actigel może być stosowany w I i II trymestrze ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Stosowanie leku w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Leku Opokan Actigel nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Opokan Actigel zawiera glikol propylenowy

Lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Opokan Actigel

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

Sposób podawania

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Niewielką ilość żelu (około 5 cm wyciśniętego paska) należy nakładać na bolące miejsca 4 do 5 razy na dobę, delikatnie wcierając aż do całkowitego wchłonięcia żelu.

Maksymalna dawka dobową naproksenu podawana miejscowo wynosi 500 mg (około 25 cm wyciśniętego paska żelu). 5 cm wyciśniętego paska żelu zawiera średnio 100 mg naproksenu.

Żel należy nakładać na oczyszczoną suchą skórę.

Po każdym nałożeniu żelu należy dokładnie umyć ręce.

Czas trwania leczenia

Jeśli objawy nasila się lub nie ma poprawy po 7 dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Opokan Actigel

W razie zastosowania większej ilości leku niż zalecana, należy natychmiast zmyć nałożony żel wodą z mydłem i następnie nałożyć zalecaną ilość leku.

W przypadku omyłkowego spożycia naproksenu należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza.

Może wystąpić senność, nudności, wymioty.

Spożycie dużych dawek leku może być przyczyną zahamowania czynności oddechowych, śpiączki, drgawek, krwawienia z przewodu pokarmowego, zmian ciśnienia tętniczego, ostrej niewydolności

nerek. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina, należy sprowokować wymioty (pod warunkiem, że pacjent jest przytomny).

Pominięcie zastosowania leku Opokan Actigel

Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Stosowanie leku **na duże powierzchnie skóry lub pod opatrunkiem** może spowodować wystąpienie następujących objawów niepożądanych, które występują bardzo rzadko:

- świąd, wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze), pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze), pieczenie, zaczerwienienie skóry;
- ciężkie reakcje uczuleniowe jak: trudności w oddychaniu, napady kaszlu, obrzęk twarzy, duszność, kołatanie serca (nierówne, szybkie bicie serca).

Opokan Actigel zwiększa wrażliwość skóry na światło słoneczne (patrz punkt: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Długotrwałe stosowanie żelu, zwłaszcza na duże powierzchnie skóry może spowodować wystąpienie objawów niepożądanych charakterystycznych dla ogólnoustrojowego działania naproksenu, jak np.:

- zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty, zaparcia, biegunka, zgaga, bóle brzucha);
- nasilenie objawów choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy;
- żółtaczkę (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka);
- zaburzenia czynności nerek;
- bóle i zawroty głowy;
- osłabienie koncentracji, bezsenność;
- szumy uszne, zaburzenia widzenia.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww Departamencie}

e-mail: adr@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Opokan Actigel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci. Przechowywać w szczelnie zamkniętych tubach.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i na pudełku.

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 Opokan Actigel

- Substancją czynną leku jest naproksen.

1 g żelu zawiera 100 mg naproksenu (w postaci naproksenu sodowego).

- Pozostałe składniki to: dimetylosulfotlenek, etanol 96%, glikol propylenowy, hydroksypropyloceluloza, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Opokan Actigel i co zawiera opakowanie

Lek ma postać żelu, bezbarwnego do słomkowego koloru, bez zanieczyszczeń widocznych gołym okiem.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa z membraną, pierścieniem lateksowym i nakrętką z polipropylenu, umieszczona w tekturowym pudełku zawierająca 50 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: