

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NAPROXEN HASCO 100 mg/g (10%) żel (*Naproxenum*)

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

1. Co to jest lek Naproxen HASCO i w jakim celu się go stosuje

Lek przeznaczony do stosowania na skórę.

Substancją czynną leku Naproxen HASCO jest naproksen, który działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie. Lewomentol wywołuje na skórze uczucie chłodu i działa miejscowo znieczulająco, powoduje miejscowe rozszerzenie naczyń krwionośnych i ułatwia przenikanie naproksenu do zmienionych chorobowo tkanek. Wodzian chloralu dzięki właściwościom lekko drażniącym powoduje korzystne, odruchowe rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Wskazania

Lek stosuje się miejscowo przeciwbólowo i przeciwzapalnie w bólach mięśni i stawów:

- w chorobie zwyrodnieniowej stawów;
- w urazach tkanek miękkich;
- w urazach stawów i ścięgien.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naproxen HASCO

Kiedy nie stosować leku Naproxen HASCO

- jeśli pacjent ma uczulenie na naproksen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli występuje nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. na kwas acetylosalicylowy);
- w trzecim trymestrze ciąży;
- u dzieci do lat 3.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów z owrzodzeniem przewodu pokarmowego i skazą krwotoczną należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wchłonięcia naproksenu do krwiobiegu.

Po naniesieniu żelu na skórę należy dokładnie umyć ręce.

Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. W razie przedostania się żelu do oczu lub na błony śluzowe należy usunąć żel obficie splukując wodą.

Nie stosować na uszkodzoną skórę, otwarte rany, na stany zapalne skóry.

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

Lek należy ostrożnie stosować:

- 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.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci

Nie stosować u dzieci do 3 lat.

Stosowanie leku Naproxen HASCO u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Naproxen HASCO u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek ze względu na możliwość wchłonięcia naproksenu do krwiobiegu.

Naproxen HASCO 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.

Dotychczas nie obserwowano interakcji naproksenu podawanego miejscowo na skórę z innymi lekami. Jednakże w przypadku długotrwałego stosowania leku na duże powierzchnie skóry nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia takich interakcji.

W przypadku doustnego stosowania naproksenu obserwowano, że:

- etanol nasila działanie naproksenu;
- naproksen nasila działanie kwasu acetylosalicylowego, fenytoiny i hydantoiny, doustnych środków przeciwzkrzepowych z grupy kumaryny oraz nasila toksyczne działanie metotreksatu;
- naproksen hamuje działanie furosemidu i innych leków moczopędnych;
- wodorowęglan sodu i probenecyd zwiększają stężenie naproksenu w surowicy.

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..

Leku nie należy stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży z wyjątkiem przypadków zalecanych i nadzorowanych przez lekarza, po starannym rozważeniu potencjalnych korzyści dla matki oraz płodu. Stosowanie naproksenu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Leku nie należy stosować podczas karmienia piersią. Naproksen przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących działań niepożądanych po zastosowaniu naproksenu mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Naproxen HASCO zawiera glikol propylenowy

Lek może powodować podrażnienie skóry.

Lek Naproxen HASCO zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Naproxen HASCO

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.

Lek do stosowania miejscowego na skórę.

Lek należy nakładać 4 do 5 razy na dobę na bolące miejsce i delikatnie wmasowywać. Na powierzchnię skóry ok. 7 cm na 7 cm stosuje się pasek żelu długości 1 cm.

Po naniesieniu żelu na skórę należy dokładnie umyć ręce, o ile leczenie ich nie dotyczy.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naproxen HASCO

Po zastosowaniu miejscowym naproksenu w stężeniu 10% nie są znane objawy przedawkowania. Jednakże, wskutek nieprawidłowego stosowania lub przypadkowego spożycia, możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych. W takim wypadku lekarz stosuje postępowanie terapeutyczne właściwe dla zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. W razie przypadkowego spożycia (np. przez dziecko) należy skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po zastosowaniu leku mogą wystąpić miejscowe reakcje skórne: nadwrażliwość, zaczerwienienie, podrażnienie, zwykle przemijające po odstawieniu leku.

W przypadku długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry mogą wystąpić objawy niepożądane wynikające z ogólnego działania naproksenu (np. nudności, biegunka, senność, bóle głowy, reakcje nadwrażliwości). Możliwe są reakcje uwrażliwienia na światło. Rzadko mogą wystąpić rumień, świąd, pieczenie. W przypadku wystąpienia duszności lub zmian skórnych należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

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
Aleje Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Naproxen HASCO

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego 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 Naproxen HASCO

- Substancją czynną leku jest naproksen. 1 g żelu zawiera 100 mg naproksenu.
- Pozostałe składniki to: karbomer 5984, sodu wodorotlenek 30%, lewomentol, chloralu wodnian, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Naproxen HASCO i co zawiera opakowanie

Naproxen HASCO ma postać żelu.

Jedno opakowanie zawiera 50 lub 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: