

Písomná informácia pre používateľa

Emoxen Gél
100 mg/g gél
naproxén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Emoxen Gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Emoxen Gél
3. Ako používať Emoxen Gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Emoxen Gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Emoxen Gél a na čo sa používa

Emoxen Gél patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné antireumatiká a antiflogistiká (NSAD, nesteroidné protizápalové lieky).

Liek obsahuje liečivo naproxén, ktorý pôsobí protizápalovo. Liek je určený na lokálnu liečbu akútnych a chronických foriem reumatických ochorení zápalového pôvodu, bolestivých stavoch pri osteoartróze (chronické ochorenie kĺbov), zápalov šliach a svalových úponov, na liečbu porúrazových stavov ako sú pomliaždeniny, podvrtnutia kĺbov a poranenia mäkkých častí kĺbov. Používa sa aj pri rehabilitačnej liečbe.

Liek je určený pre dospelých, mladistvých a deti od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Emoxen Gél

Nepoužívajte Emoxen Gél

- ak ste alergický na liečivo, alebo iné nesteroidové protizápalové liečivá, na salicyláty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na iné nesteroidné protizápalové lieky a kyselinu acetylsalicylovú;
- ak máte kožné zápaly, poranenia alebo otvorené rany;
- u detí mladších ako 12 rokov;
- ak ste pacient s anamnézou alergických reakcií ako je bronchospazmus (kŕč hladkého svalstva priedušiek), žihľavka alebo akútna nádcha (rinitída) po použití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných látok inhibujúcich syntézu prostaglandínov;
- v treťom trimestri gravidity.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Emoxen Gél, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- V prípade alergickej reakcie z minulosti (vyrážka, začervenanie, svrbenie) počas liečby inými prípravkami zo skupiny nesteroidných protizápalových liekov;
- V prípade reakcie z precitlivosti s opuchom (edémom) tváre, začervenaním alebo bronchospazmom.

Neodporúča sa používať Emoxen Gél dlhodobo a na veľké plochy kože, pretože sa môžu vyskytnúť systémové nežiadúce účinky (pozri časť „*Nepoužívajte Emoxen Gél*“.)

Vzhľadom na pravdepodobnosť absorpcie naproxénu do obehového systému sa má tento liek používať s opatnosťou u pacientov so zlyhaním pečene a obličiek, vredmi žalúdočného traktu alebo hemoragickou diatézou (krvácavé ochorenie).

Ak sa vyskytne ktorákoľvek z vyššie uvedených reakcií, používanie lieku sa má prerušiť.

Liek sa nesmie nanášať:

- na poranenú kožu, otvorené rany, zapálenú kožu, sliznice a oči. Ak by sa tak stalo, umyte postihnuté miesto a oči vypláchnite veľkým množstvom vody
- pod obvazy
- do úst

Počas liečby a 2 týždne po liečbe je potrebné vyhýbať sa priamemu slnečnému žiareniu, vrátane solária.

Deti

Liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

Iné lieky a Emoxen Gél

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzájomné ovplyvnenie iných súčasne užívaných liekov nie je pri kožnej aplikácii pravdepodobné. Napriek tomu bez rady lekára nenanášajte na rovnaké miesta iné lieky. O vhodnosti súčasného používania lieku Emoxen Gél s inými liekmi sa poraďte s lekárom.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z týchto liekov:

- kyselinu acetylsalicylovú na prevenciu krvných zrazenín. Naproxén môže predĺžiť čas krvácania.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo

Použitie naproxénu počas tehotenstva sa musí vyhodnotiť s ohľadom na pomer prínos/riziko pre matku a plod.

Emoxen Gél sa nesmie používať počas posledných 3 mesiacov tehotenstva.

Emoxen Gél sa nemá podávať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak Emoxen Gél používa žena počas tohto obdobia, alebo ktorá sa pokúša otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Dojčenie

Liek sa nemá používať počas dojčenia bez odporúčenia lekára. Rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo liečbu Emoxen Gélom sa má urobiť po zvážení rizika pre dojčené deti alebo prínosu pre matku. V prípade ak sa žena rozhodne dojčiť, Emoxen Gél sa nesmie aplikovať na prsia, aby sa minimalizoval negatívny dopad na dojča. Vplyv na dojča nie je známy.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa nežiadúcich účinkov na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje po aplikácii Emoxen Gélu na kožu.

Emoxen Gél obsahuje etylparahydroxybenzoát

Tento liek obsahuje 1,5 mg etylparahydroxybenzoátu v každom grame, čo zodpovedá 3 mg/hmotnosť (2 gramy sú približne v 4 cm gélu vytlačeného z tuby). Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Emoxen Gél obsahuje alkohol (etanol)

Tento liek obsahuje 0,9 mg alkoholu (etanolu) v každom grame gélu, čo zodpovedá 1,8 mg/hmotnosť (2 gramy sú približne v 4 cm gélu vytlačeného z tuby). Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

3. Ako používať Emoxen Gél

Vždy používajte tento liek tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neodporúča inak, gél sa má aplikovať nasledovne:

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov

Pri reumatických artritídach a osteoartróze sa aplikujú asi 4 cm gélu (čo zodpovedá asi 4 g gélu) na bolestivé miesto 3 až 4-krát denne a ľahko sa vtrie do kože.

Pri liečbe pourazových stavov, zápalových ochoreniach, bolestiach svalov a kĺbov sa aplikuje 2 až 6-krát denne počas 7 až 14 dní.

Pri reumatoidných artritídach a osteoartrózach je doba aplikácie 2-4 týždne.

Starší pacienti

Úprava dávky u starších osôb nie je potrebná.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Opatrnosť je potrebná u pacientov so zlyhávaním pečene alebo obličiek (pozri časť 2).

Po aplikácii gélu je potrebné umyť ruky, pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom.

Neodporúča sa používať Emoxen Gél dlhšie ako niekoľko týždňov (zvyčajne do 4 týždňov). Ak sa po týždňovej liečbe bolesť a opuch neznižujú alebo sa stanú závažnými, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára.

V prípade sčervenania a podráždenia kože musíte prerušiť aplikáciu lieku, a poraďte sa so svojím lekárom ohľadne ďalšieho používania lieku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak použijete viac Emoxen Gélu, ako máte

V dôsledku nízkej absorpcie naproxénu do obehového systému nie je predávkovanie alebo otrava rizikom v dôsledku lokálnej aplikácie lieku.

V prípade náhodného požitia lieku to oznámte svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri používaní Emoxen Gélou alebo jednej z jeho zložiek boli v klinických štúdiách alebo po uvedení lieku na trh hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- začervenanie kože
- vyrážka

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- alergická kožná reakcia
- reakcia z precitlivenosti na svetlo (fotosenzitívna reakcia)
- kŕče hladkého svalstva priedušiek (bronchospazmus)

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- precitlivenosť
- bolesť hlavy
- spavosť
- hnačka
- nevoľnosť
- svrbenie
- vyrážka tvaru pľuzgierika (vezikulárna vyrážka)

Počas dlhodobého používania lieku nanášaného na veľké plochy kože môžu byť pozorované celkové nežiaduce účinky ako bolesti hlavy, ospalivosť, hnačka a nutkanie na vracanie.

V prípade dýchacích problémov, opuchu tváre, návalu horúčavy alebo zmien na koži okamžite prestaňte používať liek, kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

Pri prípadnom výskyte nežiaducich účinkov alebo iných neobvyklých reakcií sa o ďalšej liečbe poraďte so svojim lekárom. To zahŕňa akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Emoxen Gél

Chráňte pred chladom a mrazom. Uchovávať v dobre uzavretom obale na ochranu pred vlhkosťou. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Emoxen Gél obsahuje

- Liečivo je naproxén 100 mg v 1 g gélu.
- Ďalšie zložky sú pomocné látky: chlóralkoholhydrát, levomentol, etanol 96%, etylparahydroxybenzoát, karbomér, hydroxid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá Emoxen Gél a obsah balenia

Emoxen Gél je biely gél s vôňou mentolu.

Liek je balený do hliníkovej tuby.

Obsah balenia je 50 g alebo 100 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus Dublin 24, D24PPT3 Írsko

Výrobca:

EMO-FARM, Sp. Z.o.o., ul. Łódzka 52, 95-054 Ksawerów, Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.