

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Apranax Dolo 100 mg/g gél naproxén

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje .

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Apranax Dolo gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Apranax Dolo gél alkalmazása előtt.
3. Hogyan kell alkalmazni az Apranax Dolo gélt?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell az Apranax Dolo gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk.

1. Milyen típusú gyógyszer az Apranax Dolo gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Apranax Dolo gél formájú gyógyszer. A gyógyszer naproxén hatóanyagot tartalmaz 100 mg/g mennyiségben, és a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekhez sorolható (NSAID).

A gyógyszer fájdalomcsillapító hatású gél, amit lokálisan alkalmaznak a bőrön.

A gyógyszer alkalmazása következtében a fájdalom és a duzzanat csökken, a fizikai kellemetlenség oldódik. A gyógyszer alkalmazását követően kellemes hűvös érzés keletkezik a bőrön.

Terápiás javallatok:

- izom- és ízületi fájdalom,
- csont-ízületi gyulladás (oszteoarthritis).

2. Tudnivalók az Apranax Dolo gél alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Apranax Dolo gélt

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a Apranax Dolo gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha allergiás a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekre és az acetilszalicilsavra,
- ha a bőre gyulladt, sérült vagy nyílt seb van rajta,
- 3 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Apranax Dolo gél szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. **Apranax Dolo**

- ha allergiás reakció (bőrkiütés, bőrpír, viszketés) előfordult nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő kezelés során;
- hosszútávú, nagy bőrfelületen történő alkalmazáskor, mert szisztémás mellékhatások előfordulhatnak.

Ha a fent említett reakciók közül bármelyik előfordulna, a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni.

A gyógyszer nem alkalmazható:

- a szembe és nyálkahártyákra. Ha a szembe vagy a nyálkahártyákra gél kerül, akkor bőséges öblítés szükséges vízzel, hogy a gél eltávolítsa;
- pólya alatt (kötözések, öntapadós ragasztók);
- szájon át.

A kezelés alatt és 2 héttel a kezelés után a közvetlen napfény (ideértve a szoláriumot is) kerülendő.

A naproxén felszívódik a keringési rendszerbe, ezért körültekintő alkalmazása szükséges máj- és vese-elégtelenségben, gasztrointesztinális fekélytől vagy vérékenységben szenvedő betegekben.

Gyermekek

Az Apranax Dolo gél alkalmazása nem ajánlott 3 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Egyéb gyógyszerek és az Apranax Dolo gélFeltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrég szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Apranax Dolo gél együtt adható egyéb naproxént tartalmazó gyógyszerformákkal (tabletta, kúp, stb.).

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A gyógyszer ellenjavallt, kivéve, ha azt orvos ajánlja és felügyeli. A naproxén terhességben történő alkalmazásakor gondosan mérlegelni kell az esetleges előnyt az anya és a magzat számára, különösen a terhesség 1. és 3. trimeszterében.

A gyógyszer alkalmazása nem ajánlott a szoptatás időszakában.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A naproxén bőrön történő lokális alkalmazását követően nincs adat arra vonatkozóan, hogy a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre nemkívánatos módon hatna.

Az Apranax Dolo gél etil-parahidroxibenzoátot tartalmaz.

A termék etil-parahidroxibenzoátot tartalmaz, amely allergiás reakciót okozhat (késleltetve is jelentkezhet).

3. Hogyan kell alkalmazni az Apranax Dolo gélt?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Orvosi ajánlás hiányában a gyógyszert a következőképpen javasolt alkalmazni: az alkalmazott mennyiség a sérült területtel arányos legyen (az általában ajánlott mennyiség 4 cm hosszú gél csík). Az alkalmazást követően kenje szét a gélt az érintett területen és masszírozza gyengéden, ameddig az felszívódik. A gyógyszert naponta 4-5-ször javasolt alkalmazni, néhány órás időközönként. Az alkalmazást követően kezet kell mosni, ha a kezelés nem terjed ki a kezekre.

Az Apranax Dolo gél alkalmazása nem ajánlott néhány hétnél hosszabb időszakra (általában 4 hét). Ha a fájdalom és a duzzanat nem csökken, sőt erősödik egy hetes kezelést követően, akkor ezt jeleznie kell orvosának.

Bőrpír és bőrirritáció esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását a reakció megszűntéig, ellenkező esetben forduljon orvosához.

Ha termék használatával kapcsolatban bármilyen egyéb kérdése van, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Apranax Dolo gélt alkalmazott

A naproxén – a keringési rendszerbe történő kismértékű felszívódása miatt - túladagolás vagy mérgezés nem jelent kockázatot a gyógyszer lokális alkalmazása során.

Azonban nem megfelelő alkalmazása vagy balesetszerű lenyelése szisztémás mellékhatásokat eredményezhet. Ebben az esetben a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő mérgezés során alkalmazott általános terápiás intézkedés megfelelő.

A gyógyszer véletlen lenyelése esetén forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Apranax DoloMint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Apranax Dolo gél általában nagyon jól tolerálható.

A mellékhatások bizonyos gyakoriság szerint fordulhatnak elő, melyek meghatározása a következő:

Nagyon gyakori mellékhatások: több mint 10-ből egy beteget érint

Gyakori mellékhatások: 100-ból 1-10 beteget érint

Nem gyakori mellékhatások: 1000 -ből 1-10 beteget érint

Ritka mellékhatások: 10 000-ből 1-10 beteget érint

Nagyon ritka mellékhatások: kevesebb mint 10 000-ből egy beteget érint

Nem ismert mellékhatások: a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Ritkán ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$) helyi bőrirritáció (bőrpír, bőrkkiütés, viszketés) előfordulhat, amely azonban a kezelés abbahagyását követően megszűnik.

A naproxén hosszútávú és nagy bőrfelületen történő alkalmazása során nemkívánatos szisztémás hatások pl. álmoság, hasmenés, hányinger, fejfájás, túlérzékenységi reakciók (allergia) előfordulhatnak. Ha az említett mellékhatások közül bármelyik előfordulna, tájékoztassa orvosát. Légzőszervi problémák vagy bőrelváltozás esetén azonnal hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és keresse fel orvosával vagy menjen a legközelebbi kórházba.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy , gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Apranax Dolo

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Apranax Dolo gélt tárolni?

A gyógyszer gyermekek elől elzárva tartandó!

Hűteni vagy fagyasztani tilos!

A dobozon és a tubuson feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne alkalmazza az Apranax Dolo gélt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza a Apranax Dologyógyszert, ha a gélben vagy annak szagában bármilyen változást észlel.

A gyógyszer a felbontást követően 6 hónapig használható.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Apranax Dolo gél

- A készítmény hatóanyaga a naproxén.
- Egyéb összetevők: klorál-hidrát, levomentol, 96%-os etanol, etil-parahidroxibenzoát, nátrium-hidroxid, karbomer és tisztított víz.

Milyen az Apranax Dolo gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér színű, szilárd szennyeződéstől mentes, jellegzetes mentol illatú, homogén gél.

Kiszerezés: 30 g, 55 g vagy 100 g gél membránnal lezárt alumínium tubusban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja :

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c,

17000 Praha 7

Cseh Köztársaság

Gyártó:

EMO-FARM Sp. z o.o.

ul. Łódzka 52

95-054 Ksawerów

Lengyelország

OGYI-T-21996/01	30 g	alumínium tubusban
OGYI-T-21996/02	55 g	alumínium tubusban
OGYI-T-21996/03	100 g	alumínium tubusban

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Cseh Köztársaság - EMOXEN GEL

Szlovákia – EMOXEN GEL

Észtország - EMOX

Litvánia- EMOX 100 mg/g gelis

Lettország – EMOX 100 mg/g gel

Magyarország – Apranax Dolo 100 mg/g gél

Lengyelország – NAPROXEN EMO

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2014. szeptember

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Valeant Pharma Magyarország Kft.

1025 Budapest, Csatárka u. 82-84.

Tel.: +36-1-345-5900

Fax: +36-1-345-5918