

Písomná informácia pre používateľa

Emoxen Gél
100 mg/g gél
naproxén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 antiflogistiká, antireumatiká (protizápalové lieky).

Liek obsahuje liečivo naproxén, ktorý pôsobí protizápalovo. Je vhodný na liečbu bolestivých reumatických i nereumatických stavov pohybového ústrojenstva.

Liek je určený na miestnu liečbu reumatických ochorení, zápalov kĺbových puzdier, zápalov šliach a svalových úponov, na liečbu bolestivých stavov pri degeneratívnych ochoreniach (spôsobených opotrebovaním), na liečbu poúrazových stavov ako sú pomliaždeniny, vyvrtnutia kĺbov a poranenia mäkkých častí kĺbov. Používa sa i v rehabilitačnej liečbe.

Liek môžu užívať dospelí, mladiství 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 sa u Vás po použití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných protizápalových liečiv objavila alergická reakcia (kožná vyrážka, ťažkosti s dýchaním);
- ak ste v tretej tretine tehotenstva alebo dojčiaca matka. Ženy v prvej a druhej tretine tehotenstva môžu liek používať v závažných prípadoch. Nemajú Emoxen Gél aplikovať na rozsiahle plochy kože alebo počas dlhej doby.

Upozornenia a opatrenia

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

- pri manipulácii okolo sliznice a očí. Liek sa nesmie nanášať na sliznice a do očí. Ak by sa tak stalo, umyte postihnuté miesto a oči vypláchnite veľkým množstvom vody;
- pacienti s ochorením obličiek, pečene, srdca a vredovou chorobou žalúdka a dvanástnika môžu liek používať iba na odporúčanie lekára;
- pretože počas používania tohto lieku sa môže objaviť precitlivosť na svetlo, nesmiete počas liečby a 2 týždne po liečbe vystavovať liečené miesta priamemu slnečnému žiareniu ani ultrafialovému žiareniu v soláriách.

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Liek nesmú používať ženy v tretej tretine tehotenstva a dojčiace matky. Ženy v prvej a druhej tretine tehotenstva môžu liek používať v závažných prípadoch. Nemajú Emoxen Gél používať na rozsiahle plochy kože alebo počas dlhej doby.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Emoxen Gél obsahuje parabén

Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

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.

Liek Emoxen Gél je určený výhradne na kožné podanie. Pri púrazových stavoch, zápalových ochoreniach, bolestiach svalov a kĺbov sa používa 2 až 6-krát denne počas 7 až 14 dní. Pokiaľ sa vyššie uvedené ťažkosti nezlepšia do 7 dní, poraďte sa o ďalšom používaní lieku s lekárom. Bez rady lekára nepoužívajte liek dlhšie ako 14 dní.

Pri reumatických ochoreniach sa liek používa iba na odporúčanie lekára.

Na bolestivé miesto sa naniesie primerané množstvo gélu (na plochu 10x10 cm sa použije približne 4 cm dlhý prúžok gélu) 3 až 4-krát denne. Dĺžku liečby v týchto prípadoch určuje lekár, obvyčajne postačuje liečba 2 – 4 týždne.

Gél sa jemne vtiera do kože, aby sa lepšie vstrebal.

Miesta podania lieku sa nesmú pokrývať nepriedušnou náplastou či obvazom.

Liek sa nesmie natierať na rozsiahle plochy.

Po ošetrovaní si umyte ruky, ak sa liek nenanášal priamo na ne.

Ak použijete viac Emoxen Gélu, ako máte

Predávkovanie zvonku používaným liekom je veľmi nepravdepodobné. Pri náhodnom požití lieku vyhľadajte lekára.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia 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.

Výskyt nežiaducich účinkov je veľmi malý a reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť sú úplne výnimočne závažnejšieho charakteru. U citlivých pacientov môže prísť k lokálnemu podráždeniu kože prejavujúcemu sa kožnou vyrážkou, začervenaním, podráždením a svrbením, ojedinele sa môže objaviť precitlivenosť na svetlo.

Počas dlhodobého používania lieku nanášaného na veľké plochy kože môžu byť pozorované celkové nežiaduce účinky ako bolesti brucha, bolesti hlavy, ospalosť, hnačka a nutkanie na vracanie. Pri prípadnom výskyte nežiaducich účinkov alebo iných neobvyklých reakciách sa o ďalšej liečbe liekom poraďte so svojim lekárom.

V prípade reakcie z precitlivenosti (alergickej reakcie) prejavujúcej sa opuchmi v tvári a dýchavičnosťou, treba liečbu ihneď ukončiť a čo najskôr vyhľadať lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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. Uchovávejte v dobre uzavretom obale na ochranu pred vlhkosťou. Uchovávejte 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 naproxenum (naproxén) 100 mg v 1 g gélu.
- Ďalšie zložky sú pomocné látky: chloralhydrát, levomentol, etanol 96%, etylparabén, 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.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 17000 Praha 7
Česká republika

Výrobca:

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česko: EMOXEN GEL

Poľsko: NAPROXENn EMO

Litva: EMOX 10 % GELIS

Lotyšsko: EMOX 10 % GEL

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2018.