
UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Rheumon[®]
gel , 5% , tuba, 1 x 40 g u kartonskoj kutiji
Ime leka, oblik, jačina i pakovanje

Proizvođač: **MEDA Manufacturing GmbH**
Adresa: **Neurather Ring 1, 51063 Keln, Nemačka**
Podnosilac zahteva: **MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH – Predstavništvo**
Adresa: **Vojvode Milenka 52a/2, 11000 Beograd**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
Ovaj lek možete kupiti bez lekarskog recepta, za lečenje blažih bolesti bez pomoći Vašeg lekara. Pored toga, potrebno je da pažljivo koristite ovaj lek kako bi od njega dobili najbolje rezultate.
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete poželeti da ga ponovo pročitate.
Ako Vam je potrebna još neka dodatna informacija ili savet, obratite se lekaru ili farmaceutu.
Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje, obavezno posetite Vašeg lekara!

Zaštićen naziv leka, jačina leka, farmaceutski oblik:	Rheumon®
Nezaštićeno, generičko ime:	etofenamat
Sadržaj aktivnih supstanci:	1g gela sadrži 50 mg etofenamata
Sadržaj pomoćnih supstanci:	Masni alkohol-poliglikol-etar; macrogol 400; natrijum-hidroksid, poliakrilna kiselina, izopropi- alkohol, prečišćena (destilovana) voda.
Naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje leka u promet:	MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH – Predstavništvo, Vojvode Milenka 52a/2, 11000 Beograd
Naziv i adresa proizvođača:	MEDA Manufacturing GmbH, Neurather Ring 1, 51063 Keln, Nemačka

1. ŠTA JE LEK Rheumon® gel 5% I ČEMU JE NAMENJEN?

Rheumon® gel 5% je lek za spoljašnju, lokalnu primenu.

SASTAV

Farmaceutski oblik i sadržaj Gel, 1 g gela sadrži 50 mg etofenamata.

PAKOVANJE

Tuba sa 40 gela u kartonskoj kutiji. br. rešenja – 571/2007/12 od 01.03.2007

KAKO LEK Rheumon® gel 5% DELUJE?

Etofenamat, aktivna supstanca Rheumon® gela 5% , spada u grupu nesteroidnih antireumatika (za lečenje reumatizma) i ima antizapaljensko (antiflogističko) i analgetsko (protiv bola) dejstvo.

KADA SE LEK Rheumon® gel 5% UPOTREBLJAVA?

Za spoljašnju dodatnu simptomatsku terapiju takozvanih tupih povreda. Tupe povrede podrazumevaju: modrice, istegnuća i uganuća, kao posledica sporta ili svakodnevnih aktivnosti , koje su najčešće praćene bolom, otokom, povremeno i modricama.

2. ŠTA MORATE DA PROČITATE PRE UPOTREBE LEKA

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

KADA NE SMETE UZIMATI LEK

- Ukoliko ste preosetljivi (alergični) na etofenamat ili bilo koji drugi sastojak Rheumon® gela 5% ili neki drugi analgetik i antireumatski lek (nesteroidni antiinflamatorni lek).
- Lek ne sme da se primenjuje na: otvorene povrede, upaljenu ili inficiranu kožu, na kožu sa ekcemom, kao ni na sluznice.

Deca i mlade osobe

Rheumon® gel 5% se ne sme koristiti kod dece i mladih osoba, jer nema iskustvenih podataka za navedenu starosnu grupu.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Pazite da deca ne dodiruju rukama delove kože tretirane ovim lekom.

Pazite da Rheumon® gel 5% ne dospe u oči.

Neophodne su specijalne mere opreza prilikom upotrebe Rheumon® gela 5%:

- ukoliko imate astmu, polensku groznicu, oticanje sluznice nosa (nosne polipe), hroničnu opstruktivnu bolest pluća ili hroničnu infekciju disajnih puteva, posebno ako su kombinovane sa simptomima sličnim polenskoj groznici.
- ukoliko se kod Vas razviju reakcije preosetljivosti, kao što su kožne reakcije, svrab ili osip poput koprivnjače nakon upotrebe drugih supstanci.

PRIMENA U TRUDNOĆI I DOJENJU

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Rheumon® gel 5% ne sme da se primenjuje u periodu trudnoće, jer nema adekvatnog iskustva o bezbednosti upotrebe kod žena u periodu trudnoće, a tokom eksperimenata na životinjama je došlo do oštećenja fetusa nakon sistemske upotrebe etofenamata.

U periodu dojenja, Rheumon® gel 5% može se primeniti samo na manjim površinama kože i u kraćem vremenskom intervalu.

UTICAJ NA PSIHOFIZIČKE SPOSOBNOSTI PRILIKOM UPRAVLJANJA MOTORNIM VOZILOM I MAŠINAMA

Rheumon® gel 5% ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama.

NA ŠTA MORATE PAZITI AKO UZIMATE DRUGE LEKOVE

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Dosadašnje iskustvo je pokazalo da nisu neophodne posebne mere opreza za bezbednu upotrebu Rheumon® gela 5%.

KAKO SE LEK Rheumon® gel 5% UPOTREBLJAVA

Rheumon gel 5% uvek primenjujte tačno onako kako je objašnjeno ovim uputstvom. Ukoliko mislite da lek Rheumon® gel 5% suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Količina Rheumon® gela 5%, koja se primenjuje na obolele delove tela u velikoj meri zavisi od prirode i težine povrede; pa prema tome dole navedene informacije predstavljaju prosečne vrednosti.

Ukoliko lekar ne propiše drugačije, uobičajena doza Rheumon® gel 5% je tri puta dnevno. Zavisno od veličine bolne regije, neophodno je naneti sloj gela dužine oko 10 cm, što odgovara 3 g gela (150 mg etofenamata). Maksimalna dnevna doza za Rheumon® gel 5% iznosi 9 g gela, što odgovara 450 mg etofenamata.

Isključivo za spoljašnju upotrebu! Ne gutati!

Rheumon® gel 5% se primenjuje u tankom sloju na obolele delove tela i nežno utrljava u kožu. Pre postavljanja zavoja, Rheumon® gel 5% treba da se suši na koži nekoliko minuta. Ne preporučuje se primena sa okluzivnim zavojem (plastičnim gipsom).

Vaš lekar će odlučiti o dužini trajanja terapije. Uobičajeno, jednonedeljni tretman bi trebalo da bude dovoljan. Nije potvrđena terapijska efikasnost nakon duže primene.

UKOLIKO STE UZELI VIŠE LEKA NEGO ŠTO BI TREBALO

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Rheumon® gel 5% nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Ukoliko ste preterali sa preporučenom dozom na kožu, odstranite gel i isperite ga vodom. Ukoliko ste upotreбили preterane količine ili nehotice naneli Rheumon gel 5%, obavestite svog lekara.

UKOLIKO STE ZABORAVILI DA UZMETE LEK Rheumon® gel 5%

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste preskočili da uzmete lek!

4. NEŽELJENA DEJSTVA LEKA

Kao i drugi lekovi, Rheumon® gel 5% može izazvati neželjena dejstva, iako ne kod svih pacijenata.

Procena neželjenih dejstava se zasniva na sledećoj učestalosti informacija:

Vrlo često	češće od 1 od 10 lečenih pacijenata
Često	ređe od 1 od 10, češće od 1 od 100 lečenih pacijenata
Povremeno	ređe od 1 od 100, češće od 1 od 1,000 lečenih pacijenata
Retko	ređe od 1 od 1,000, češće od 1 od 10,000 lečenih pacijenata
Veoma retko	ređe od 1 od 10,000 lečenih pacijenata, uključujući izolovane slučajeve

Povremeno mogu nastati lokalne reakcije kože, kao: crvenilo, svrab, peckanje, osip, ponekad udružen sa bubuljicama ili koprivnjačom.

U retkim slučajevima, Rheumon® gel 5% može izazvati reakcije preosetljivosti ili lokalne alergijske reakcije (kontaktni dermatitis).

Ukoliko se Rheumon® gel 5% primenjuje na veće površine kože, tokom dužeg vremenskog intervala, neželjena dejstva će uticati na specifični sistem organa ili ceo organizam – kao što se može desiti pod određenim okolnostima nakon sistemske upotrebe etofenamata – što ne može biti isključeno.

Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno ovim uputstvom, molimo Vas, navedite ga svom lekaru ili farmaceutu.

Koje mere morate primeniti da biste sprečili neželjena dejstava?

Kada prekinete sa upotrebom leka, obično kožne reakcije brzo nestanu. Prema tome, nikakve druge mere nisu potrebne.

Ukoliko se bilo koje neželjeno dejstvo pogorša, ili se javi neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, odmah obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. ČUVANJE I ROK UPOTREBE

ČUVANJE

Držati lek Rheumon® gel 5% van domašaja dece!

Uslovi čuvanja:

Lek čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

ROK UPOTREBE

Ne upotrebljavajte ovaj lek nakon isteka roka upotrebe, odštampanog na spoljašnjem pakovanju.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:

Nakon prvog otvaranja tube, proizvod možete koristiti narednih 12 nedelja.

NAČIN IZDAVANJA LEKA

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LEKA ILI OSTATKA LEKA

Neiskorišćeni proizvod ili otpadni materijal treba odlagati u skladu sa važećim propisima Republike Srbije.

DATUM POSLEDNJE REVIZIJE TEKSTA UPUTSTVA

Mart, 2007