

# NEOXEN<sup>®</sup>, 100 mg/g, 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.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebną 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 po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## Spis treści ulotki:

1. Co to jest Neoxen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neoxen
3. Jak stosować Neoxen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Neoxen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Neoxen i w jakim celu się go stosuje

Neoxen jest lekiem w postaci żelu. Zawiera substancję czynną naproksen w ilości 100 mg/g, należąca do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Żel stosuje się miejscowo na skórę do leczenia bólu i stanu zapalnego. Skutkiem działania jest zmniejszenie bólu i obrzęku oraz powrót sprawności ruchowej. Lek wywołuje także przyjemne uczucie chłodu na skórze.

### Wskazania do stosowania:

- ból mięśni i stawów po urazach (stłuczenia, zwichnięcia, naderwania itp.);
- stany zapalne tkanek miękkich (zapalenie ścięgien, więzadeł mięśni i stawów);
- choroba zwyrodnieniowa stawów.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neoxen

#### Kiedy nie stosować leku Neoxen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na naproksen lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeżeli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz kwas acetylosalicylowy;
- jeśli u pacjenta występuje stan zapalny skóry, uszkodzenie skóry lub otwarte rany;
- u dzieci do 3 lat;
- w III trymestrze ciąży.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neoxen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

#### Zachować ostrożność:

- jeśli w przeszłości wystąpiły reakcje alergiczne (wysypka, świąd, zaczerwienienie) podczas stosowania innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- w przypadku długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry, gdyż istnieje możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych reakcji niepożądanych.

Po wystąpieniu wyżej wymienionych objawów należy odstawić lek.

#### Nie należy stosować leku:

- na błony śluzowe;
- do oczu - w razie przedostania się żelu do oczu lub na błony śluzowe należy go usunąć splukując obficie wodą;
- pod opatrunkiem (bandaż, plaster);
- doustnie.

Ponadto, w okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego i opalania w solarium.

Ze względu na możliwość wchłonięcia naproksenu do krwiobiegu należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z niewydolnością wątroby, nerek, owrzodzeniem przewodu pokarmowego i skazą krwotoczną.

#### Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku do 3 lat.

#### Neoxen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Neoxen można stosować jednocześnie z naproksenem w innych postaciach farmaceutycznych (tabletki, czopki itp.).

#### 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 przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Leku nie należy stosować w czasie ciąży, z wyjątkiem przypadków zalecanych i nadzorowanych przez lekarza. Stosowanie naproksenu w ciąży wymaga starannego rozważenia potencjalnych korzyści dla matki oraz płodu, szczególnie w I i II trymestrze ciąży. Stosowanie leku w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

#### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu naproksenu podanego miejscowo na skórę na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### Neoxen zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

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

### 3. Jak stosować Neoxen

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować następująco: nanieść na skórę pasek żelu w ilości zależnej od rozmiarów bolącego miejsca (najczęściej około 4 cm długości) i delikatnie masować do wchłonięcia. Stosować 2 do 6 razy na dobę w kilkugodzinnych odstępach. Nie należy stosować leku Neoxen dłużej niż kilka tygodni (najczęściej do 4 tygodni). Po zastosowaniu żelu należy umyć ręce, o ile leczenie ich nie dotyczy. Miejsca podania nie należy przykrywać opatrunkami, takimi jak bandaże czy plastry.

Jeżeli ból i obrzęk nie ustąpią lub nasilą się po 1 tygodniu stosowania leku, należy zasięgnąć porady lekarza.

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

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neoxen

Ze względu na niewielkie wchłanianie naproksenu przez skórę do krwioobiegu nie istnieje ryzyko przedawkowania lub zatrucia lekiem przeznaczonym do stosowania miejscowego.

Jednakże, wskutek nieprawidłowego stosowania lub przypadkowego połknięcia, możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych. W takim wypadku lekarz zastosuje leczenie właściwe dla zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

W razie przypadkowego połknięcia leku należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zazwyczaj Neoxen jest dobrze tolerowany.

#### Skóra i tkanka podskórna

Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000):

- miejscowe podrażnienie skóry (rumień, pieczenie, świąd), które przemija po odstawieniu leku.

W przypadku długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane, np. nudności, biegunka, senność, bóle głowy, reakcje nadwrażliwości (uczulenia). W takich przypadkach należy powiadomić lekarza. W przypadku wystąpienia duszności lub zmian skórnych należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, powiadomić lekarza 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### 5. Jak przechowywać Neoxen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę wyglądu lub zapachu.

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 Neoxen

- Substancją czynną leku jest naproksen.

- Pozostałe składniki to: cholicy chlorek, wodzian chloralu, lewomentol, etanol 96%, karbomer, trolamina, Nipaguard MPA (metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, alkohol benzylowy), substancja poprawiająca zapach Wintermint 7201, woda oczyszczona.

#### Jak wygląda Neoxen i co zawiera opakowanie

Neoxen jest żelem białym o kremowym odcieniu i zapachu charakterystycznym dla mentolu.

Opakowanie stanowi tuba aluminiowa z zakrętką poliolefinową w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

1 tuba po 50 g

2 tuby po 50 g

1 tuba po 100 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7

Republika Czeska

tel. + 420 2347196601

e-mail: czech.info@valeant.com

#### Wytwórca

EMO-FARM Sp. z o.o.

ul. Łódzka 52

95-054 Ksawerów

tel./fax + 48/42/212 80 85

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.06.2014