

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Naproxen HASCO ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.*

NAPROXEN HASCO 1,2% (12 mg/g), żel (*Naproxenum natricum*)

Skład

1 g żelu zawiera:

Substancję czynną

Naprosken sodowy (*Naproxenum natricum*) 12 mg

Substancje pomocnicze

Karbomer 5984, sodu wodorotlenek 30%, lewomentol, chloralu wodzian, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

Dostępne opakowanie

Jedno opakowanie leku zawiera 50 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Naproxen HASCO i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Naproxen HASCO
3. Jak stosować lek Naproxen HASCO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Naproxen HASCO
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Naproxen HASCO i w jakim celu się go stosuje

Lek przeznaczony do stosowania na skórę. Naprosken działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie. Lewomentol wywołuje na skórze uczucie chłodu i działa miejscowo znieczulająco, powoduje miejscowe rozszerzenie naczyń krwionośnych i ułatwia przenikanie naproksenu do zmienionych chorobowo tkanek. Wodzian chloralu dzięki właściwościom lekko drażniącym powoduje korzystne odruchowe rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Lek stosuje się przeciwbólowo i przeciwzapalnie w bólach mięśni i stawów:

- w chorobie zwyrodnieniowej stawów,
- w urazach tkanek miękkich,
- w urazach stawów i ścięgien.

2. Zanim zastosuje się lek Naproxen HASCO

Nie należy stosować żelu Naproxen HASCO:

- jeżeli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną – naproksen lub na którykolwiek ze składników leku,
- jeżeli występuje nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. na kwas acetylosalicylowy),
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u dzieci do lat 3.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Naproxen HASCO

U pacjentów z owrzodzeniem przewodu pokarmowego i skazą krwotoczną należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wchłonięcia naproksenu do krwiobiegu.

Po naniesieniu żelu na skórę należy dokładnie umyć ręce.

Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. W razie przedostania się żelu do oczu lub na błony śluzowe należy usunąć żel obficie spłukując wodą.

Nie stosować na uszkodzoną skórę, otwarte rany, na stany zapalne skóry.

W okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia, należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (również solarium).

Lek należy ostrożnie stosować:

- w przypadku wystąpienia w przeszłości reakcji alergicznych (wysypka, świąd, zaczerwienienie) podczas leczenia lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli stosowany jest na duże powierzchnie skóry długotrwale, gdyż istnieje możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych reakcji niepożądanych.

Po wystąpieniu wyżej wymienionych objawów należy odstawić lek.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku Naproxen HASCO u dzieci

Nie stosować leku u dzieci do lat 3.

Stosowanie leku Naproxen HASCO u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Naproxen HASCO u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek ze względu na możliwość wchłonięcia naproksenu do krwiobiegu.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Leku nie należy stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży z wyjątkiem przypadków zalecanych i nadzorowanych przez lekarza, po starannym rozważeniu potencjalnych korzyści dla matki oraz płodu. Stosowanie naproksenu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią.

Naproksen przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Dotychczas nie obserwowano interakcji naproksenu podawanego miejscowo na skórę z innymi lekami. Jednakże w przypadku długotrwałego stosowania leku na duże powierzchnie skóry nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia takich interakcji.

W przypadku doustnego stosowania naproksenu obserwowano, że:

1. Etanol nasila działanie naproksenu.
2. Naproksen nasila działanie kwasu acetylosalicylowego, fenytoiny i hydantoiny, doustnych środków przeciwzkrzepowych z grupy kumaryn oraz nasila toksyczne działanie metotreksatu.
3. Naproksen hamuje działanie furosemidu i innych leków moczopędnych.
4. Wodorowęglan sodowy i probenecyd zwiększają stężenie naproksenu w surowicy.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Naproxen HASCO

Z uwagi na zawartość glikolu propylenowego, lek może powodować podrażnienie skóry.

Z uwagi na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Naproxen HASCO

Lek do stosowania miejscowego na skórę.

Lek należy nakładać 4 do 5 razy na dobę na bolące miejsce i delikatnie wsmarowywać. Na powierzchnię skóry ok. 7 cm na 7 cm stosuje się pasek żelu długości 1 cm.

Po naniesieniu żelu na skórę należy dokładnie umyć ręce, o ile leczenie ich nie dotyczy.

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Naproxen HASCO jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku Naproxen HASCO niż zalecana

Przy stosowaniu miejscowym naproksenu w stężeniu 1,2% nie są znane objawy przedawkowania. Jednakże, wskutek nieprawidłowego stosowania lub przypadkowego spożycia, możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych. W takim wypadku lekarz zastosuje postępowanie terapeutyczne właściwe dla zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

W razie przypadkowego spożycia (np. przez dziecko) należy skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Naproxen HASCO może powodować działania niepożądane.

Po zastosowaniu leku mogą wystąpić miejscowe reakcje skórne: nadwrażliwość, zaczerwienienie, podrażnienie, zwykle przemijające po odstawieniu leku.

W przypadku długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry mogą wystąpić objawy niepożądane wynikające z ogólnego działania naproksenu (np. nudności, biegunka, senność, bóle głowy, reakcje nadwrażliwości). Możliwe są reakcje uwrażliwienia na światło. Rzadko mogą wystąpić rumień, świąd, pieczenie. W przypadku wystąpienia duszności lub zmian skórnych należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Naproxen HASCO mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Naproxen HASCO

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Naproxen HASCO po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. (071) 352 95 22

Dział Informacji o Leku

tel. (022) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data opracowania ulotki: 14.05.2014 r.