

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

Activon Extra gél etofenamát

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- 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 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

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

1. Milyen típusú gyógyszer az Activon Extra gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Activon Extra gél hatóanyaga, az etofenamát egy fájdalomcsillapító hatással rendelkező, nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszer. Alkalmazása az érintett bőrterületen, a következő esetekben javallott:

- Tompa sérülések, pl. sportbalesetek kapcsán, nevezetesen zúzódások, rándulások, húzódások.
- A vázizomrendszer lágyrészeinek reumás megbetegedései, úgymint izomreumatizmus, vállízületi gyulladás mellett kialakult izomfeszülések, lumbágó, ülőidegzsába (ischialgia), ínhüvelygyulladás, nyáktömlőgyulladás.
- A gerincoszlop, valamint az ízületek túlterhelési és elhasználódási megbetegedései.

(Tompa sérüléseknek nevezzük azokat a rándulásokat, ficamokat és zúzódásokat, melyek gyakran bekövetkezhetnek sportolás vagy szokásos munkavégzés során. Ezek mindig fájdalommal, duzzanattal járnak. Néhány esetben véraláfutás, vérömleny is keletkezhet.)

2. Tudnivalók az Activon Extra gél alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Activon Extra gélt

- ha allergiás (túlérzékeny) az etofenamátra, a flufenaminsavra, más nem-szteroid gyulladásgátlókra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- nyílt sérülésen, illetve ha a kezelendő bőrfelület gyulladt vagy fertőzött, illetve ekcémás;
- nyálkahártyán;
- a szemén;
- a terhesség harmadik harmada alatt;
- gyermekeknél és serdülőknél (megfelelő klinikai tapasztalatok hiányában);
- egyidejűleg más etofenamát vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő tartalmú készítménnyel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Activon Extra gél fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- asztma, szénanátha, orrnyálkahártya-duzzanat (pl. orrpolip) esetén;
- idült hörgőszűkülettel járó tüdőbetegségben (pl. COPD), illetve idült légúti gyulladás (különösen, ha szénanáthaszerű tünetek kísérik) esetén;
- amennyiben bőre egyéb anyagokkal szemben túlérzékeny (bőrreakció, viszketés, csalánkiütés);
- vese-, szív- és májbetegségben szenvedőknél, illetve olyan betegek esetén, akiknél a kórelőzményben vagy jelenleg is fennálló gyomor-bélrendszeri fekély, a belek gyulladásoz megbetegedése vagy vérzékenység szerepel;
- idősebb emberek esetében, akiknél a nemkívánatos mellékhatások gyakorisága magasabb.

A kezelt bőrfelületet ne tegye ki napfény és/vagy szolárium hatásának a terápia során és az azt követő két hétben!

A felszívódás fokozódik, ha a gyógyszert hosszabb időtartamon át és/vagy nagy testfelületen alkalmazzák, ezért ezt kerülni kell.

Gyermekek nem érintkezhetnek a gyógyszerrel kezelt bőrfelületekkel.

Figyeljen arra, hogy az Activon Extra gél ne kerüljön a szemébe!

Azonnal függessze fel a kezelést, amennyiben a készítmény alkalmazása után bőrkiütések fejlődnek ki.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők kezelésére – megfelelő klinikai tapasztalatok hiányában – a készítmény nem alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és az Activon Extra gél

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, vagy alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Egyéb gyógyszerekkel való jelentősebb kölcsönhatást eddig az Activon Extra gél esetében nem írtak le.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhesség **első és második harmadában** csak a kezelőorvossal történt előzetes megbeszélés után alkalmazható.

Alkalmazása a terhesség **harmadik harmadában tilos**, az anyai és a magzati szövődmények megnövekedett kockázata miatt.

Szoptatás

Az Activon Extra gél hatóanyaga kis mennyiségben átjut az anyatejbe, ezért szoptatás alatt az Activon Extra gél **csak kis testfelületre és rövid ideig** alkalmazható.

Nem alkalmazható a mell területén, nehogy a szoptatással a csecsemőbe jusson.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A fenti képességeket a készítmény nem befolyásolja.

Az Activon Extra gél propilénglikolt tartalmaz

A propilénglikol bőrirritációt okozhat.

Fontos információk az Activon Extra gél egyes összetevőiről

Az Activon Extra géltől a fényes felszínű bútorok és műanyagból készült tárgyak színe, felszíne megváltozhat. Ezért az alkalmazást követően a kezét mossa meg és ügyeljen arra, hogy a gyógyszer ne érintkezzen közvetlenül a fenti tárgyakkal!

3. Hogyan kell alkalmazni az Activon Extra gélt?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Az érintett testfelületre napi 3-4-szer kenjen fel egy 5-10 cm-es Activon Extra gél csíkot, és finoman dörzsölje be. (Ez körülbelül 1,7-3,3 g gélnak felel meg.)

Csak külsőleg, a bőrfelületre szabad alkalmazni! Szájon át bevenni nem szabad!

Sebkötés esetén az Activon Extra gélt bedörzsölést követően pár percig hagyja száradni!

Párakötés esetén nem javasolt az alkalmazás.

A készítmény alkalmazása után mosson kezet és kerülje a kezelt testtájakkal való érintkezést!

A kezelés időtartama:

Tompa sérülések (pl. sportsérülések) esetén az esetek többségében 2 hét kezelési időtartam elegendő.

Reumatikus megbetegedések esetében a legtöbb esetben a 3-4 hetes kezelési idő elégséges.

Amennyiben a panaszok a kezelés ellenére továbbra is fennállnak, keresse fel kezelőorvosát, aki a további kezeléstről dönt.

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben úgy érzi, hogy az Activon Extra gél hatása túl erős vagy éppen túl gyenge!

Ha az előírtnál több Activon Extra gélt alkalmazott

A javasolt dózissnál nagyobb adag alkalmazása esetén távolítsa el és vízzel mossa le a felvitt gélt a bőrfelületről! Amennyiben mértéktelenül nagy mennyiséget alkalmazott vagy esetleg szájon át bevette az Activon Extra gélt, forduljon azonnal orvoshoz!

4. Lehetséges mellékhatások

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

Hosszú ideig tartó kezelés vagy nagy bőrfelület kezelése esetén az etofenamát-tartalmú készítményekre jellemző, az egész szervezetet vagy jellegzetesen egyes szerveket érintő mellékhatások lehetősége fennáll.

Úgynevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel végzett kezelések után az alábbi túlérzékenységi reakciókat jelentették:

- nonspecifikus allergiás reakciók és súlyos akut allergiás tünetegyüttes (anafilaxia);
- légutakat érintő reakciók, köztük asztma, az asztma súlyosbodása, hörgőgörcs, illetve nehézlégzés;
- bizonyos bőrrendellenességek, köztük különböző típusú bőrreakciók, viszketés, csalánkiütés, bőrvérzés, angioödéma és ritkábban bőrgyulladás (epidermális nekrolízis) és bőrkiütés (eritéma multiforme).

Amint bármely fellép ezen tünetek közül (ez már az első alkalmazást követően is lehetséges), azonnali orvosi segítség szükséges.

Az alábbiakban ismertetett mellékhatások rendszerint gyorsan rendeződnek a gyógyszer alkalmazásának abbahagyását követően:

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- bőrpír, a bőr égő érzése.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- dermatitisz (pl. intenzív viszketés, bőrkiütés, duzzanat, hólyagos bőrelváltozások [bullózus bőrerupciók]).

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- fényérzékenység,
- túlérzékenység.

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 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 Activon Extra gélét tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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 Activon Extra gél?

- A készítmény hatóanyaga az etofenamát. 100 mg etofenamátot tartalmaz 1 g gélben.
- Egyéb összetevők: nátrium-hidroxid, karbomer, propilénglikol, makrogol 400, „Emulgin M 8 DEO”, tisztított víz, izopropil-alkohol.

Milyen az Activon Extra gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Csaknem átlátszó, sárgás színű, szennyeződéstől mentes, izopropil-alkohol illatú gél.

Kb. 40 g gél PE csavarmentes kupakkal lezárt, inert védőréteggel bevont, alumínium tubusba töltve vagy

kb. 50 g gél PE csavarmentes kupakkal lezárt, inert védőréteggel bevont, alumínium tubusba töltve. 1 tubus dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Mylan EPD Kft.

1138 Budapest, Váci út 150.

Gyártó

MEDA Manufacturing GmbH

51063 Köln

Neurather Ring 1.
Németország

vagy

Madaus GmbH
51101 Köln
Németország

OGYI-T-9918/01 40 g
OGYI-T-9918/04 50 g

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. október