

## Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

### Rheumon forte 100 mg/g gél etofenamát

**Mielőtt elkezdni 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 a Rheumon forte gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rheumon forte gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Rheumon forte gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rheumon forte gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Rheumon forte gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Rheumon forte 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 a Rheumon forte gél alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Rheumon forte 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

### A Rheumon forte 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 gyulladással megbetegedése vagy vérékenység 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 a Rheumon forte gél ne kerüljön a szemébe!

Azonnal függesse 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 a Rheumon forte gél

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

Egyéb gyógyszerekkel való jelentősebb kölcsönhatást eddig a Rheumon forte 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*

A Rheumon forte gél hatóanyaga kis mennyiségben átjut az anyatejbe, ezért szoptatás alatt a Rheumon forte 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.

### A Rheumon forte gél propilénglikolt tartalmaz

A propilénglikol bőrirritációt okozhat.

### Fontos információk a Rheumon forte gél egyes összetevőiről

A Rheumon forte 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 a Rheumon forte 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 Rheumon forte gél csíkot, és finoman dörzsölje be. (Ez körülbelül 1,7-3,3 g gélnek felel meg.)

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

Sebkötés esetén a Rheumon forte 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 kezeléssel dönt.

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben úgy érzi, hogy a Rheumon forte gél hatása túl erős vagy éppen túl gyenge!

#### **Ha az előírtnál több Rheumon forte gélt alkalmazott**

A javasolt dózisonál 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 a Rheumon forte gélt, forduljon azonnal orvoshoz!

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, 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 kezelése után az alábbi túlérzékenységi reakciókat jelentették:

- nemspecifikus 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 bőrképzés (eritéma multiförme).

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 Önél 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 a Rheumon forte gélt 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 a Rheumon forte gél?**

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

### **Milyen a Rheumon forte 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-1931/06    1 × 40 g  
OGYI-T-1931/07    1 × 50 g

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. október**