

## **Betegájékoztató: Információk a beteg számára**

### **Salonpas 105 mg/31,5 mg gyógyszeres tapasz** metil-szalicilát, levomentol

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Salonpas gyógyszeres tapasz és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Salonpas gyógyszeres tapasz alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Salonpas gyógyszeres tapaszt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Salonpas gyógyszeres tapaszt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Salonpas gyógyszeres tapasz és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Ez a tapasz az izmok és az ízületek megerőltetés és rándulás okozta fájdalmának tüneti enyhítésére szolgál.

#### **2. Tudnivalók a Salonpas alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Salonpas gyógyszeres tapaszt:**

- ha allergiás a metil-szalicilátra, a levomentolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha allergiás, volt már allergiás vagy asztmás, különösen, ha az más fájdalomcsillapítók, lázcsillapítók vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) alkalmazása során fordult elő,
- ha hasonló fájdalomcsillapító készítményeket szed, mivel az együttes alkalmazás során további mellékhatások is jelentkezhetnek. Kétség esetén kérdezze meg gyógyszerészét.
- ha súlyos szívbetegségben szenved vagy szenvedett,
- ha súlyos vese- vagy májproblémái vannak,
- ha gyomorvérzése vagy más vérzéssel kapcsolatos problémája van,
- ha Ön a terhesség harmadik trimeszterében (utolsó három hónapjában) van,
- 18 év alatti gyermekek és serdülők körében.

**A Salonpas gyógyszeres tapasz nem használható nyílt sebekben, irritált bőrön, szemén, illetve nyálkahártyán.**

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

Elővigyázatosan alkalmazza a tapaszt

- ha jelenleg gyomorfekélye vagy gyomorvérzése van, vagy korábban gasztrointesztinális (gyomor-) fekélye vagy krónikus diszpepsiája (evés utáni diszkomfortja vagy gyomorégése) volt,
- ha korábban volt asztmás betegsége,
- ha Ön idős, mivel ez esetben könnyebben alakulhatnak ki Önnél mellékhatások.

A készítmény hosszan tartó vagy ismételt alkalmazása szenzitizálódást (túlérzékenységet) okozhat. Allergiás (túlérzékenységi) reakció fellépése esetén a kezelést abba kell hagyni.

### Egyéb gyógyszerek és a Salonpas gyógyszeres tapasz

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Kérjük, hogy a Salonpas gyógyszeres tapasz alkalmazása előtt konzultáljon orvosával, ha vérhígító gyógyszereket, például warfarint szed.

### Terhesség és szoptatás

A Salonpas gyógyszeres tapasz nem alkalmazható a terhesség harmadik trimeszterében (utolsó három hónapjában).

A Salonpas gyógyszeres tapasz alkalmazása a terhesség első és második trimeszterében (első hat hónapja során) kerülendő.

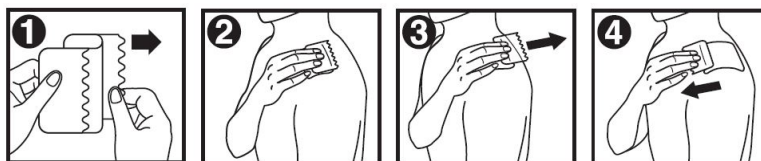
Ha szoptat, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha teherbe szeretne esni, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**  
Nem ismert.

## 3. Hogyan kell alkalmazni a Salonpas gyógyszeres tapaszt?

A tapasz alkalmazása előtt tisztítsa és szárítsa meg az érintett területet, majd kövesse az alábbiakat:



1. Hajtsa félbe a tapaszt a műanyag védőlap hullámos osztása mentén.
2. A félbehajtott tapaszt helyezze a tiszta és száraz, kezelni kívánt testrész leginkább fájdalmas pontjára.
3. A hullámos szélénél fogva húzza le a műanyag védőlap egyik felét, és a közben felszabaduló öntapadó felületet simítsa rá a kezelendő területre.
4. Ugyanígy távolítsa el a műanyag fólia másik felét is, közben a tapaszt teljesen simítsa rá a kezelendő területre.

Egy Salonpas gyógyszeres tapaszt alkalmazzon az érintett területen, és hagyja fenn legalább 8-12 órán keresztül. Ha a fájdalom az első tapasz felhelyezésétől számított 8-12 óra múlva visszatér, akkor egy második gyógyszeres tapasz alkalmazható. Egyszerre csak egy gyógyszeres tapaszt szabad alkalmazni. Naponta maximum 2 gyógyszeres tapasz alkalmazható, legfeljebb 3 egymást követő napon keresztül.

### Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható.

Ne rágja meg, és ne nyelje le a tapaszt.

**A kezelés időtartama:**

Legfeljebb 3 napig alkalmazható. Ha a tünetek tartósan fennállnak, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Ha az előírtnál több Salonpas gyógyszeres tapaszt alkalmazott**

Ha az előírtnál több Salonpas gyógyszeres tapaszt alkalmazott, azonnal forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Túladagolásról nem számoltak be.

**Ha elfelejtette alkalmazni a Salonpas gyógyszeres tapaszt**

Helyezze fel a tapaszt, amint eszébe jut, majd folytassa a normál használatot. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott tapasz pótlására.

**4. Lehetséges mellékhatások**

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

*Nagyon gyakori* (10-ből több, mint 1 beteget érinthet)

- Az alkalmazás helyén kialakuló bőrpír

*Gyakori* (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Az alkalmazás helyén jelentkező viszketés, fájdalom és melegségérzés
- Fejfájás

*Nem gyakori* (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Az alkalmazás helyének elszíneződése, kiütések
- Viszketés és kiütés
- Fülzúgás

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is 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 Salonpas gyógyszeres tapaszt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Amikor egy tapaszt kivesz a csomagolásból, gondosan zárja vissza a tasak nyitott oldalát duplán, hogy a megmaradó tapaszokat óvja a fénytől.

**A dobozon feltüntetett lejáratási idő után ne alkalmazza a Salonpas gyógyszeres tapaszt, illetve akkor sem, ha a tasak első felnyitása óta több mint 3 hónap telt el.**

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Salonpas gyógyszeres tapasz?

A készítmény hatóanyagai: 105 mg metil-szalicilát és 31,5 mg levomentol tapaszonként.

Egyéb összetevők: aliciklusos hidrokarbon gyanta, folyékony paraffin, poliizobutilén, sztírol-izoprén-sztírol kopolimer, szintetikus alumínium-szilikát, textil hátlap, műanyag védőlap.

### Milyen a Salonpas gyógyszeres tapasz külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Salonpas gyógyszeres tapasz világos barna színű, 70 cm<sup>2</sup> felületű gyógyszeres tapasz, flexibilis hátlappal.

Az öntapadó réteget műanyag védőlap fedi.

3 vagy 5 db tapaszt tartalmazó alumínium laminált tasak dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

*A forgalomba hozatali engedély jogosultja:*

Hisamitsu Italia S.r.l.

Via Paolo da Cannobio 9, 20122 Milánó, Olaszország

*Gyártó:*

Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.

408 Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga

841-0017

Japán

*A készítmény EU-ban történő forgalmazásáért felelős:*

Penn Pharmaceutical Services Ltd

23-24 Tafarnaubach Industrail Estate, Tredegar, Gwent

NP22 3AA

Egyesült Királyság

*A készítményhez kapcsolódó kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:*

Sager Pharma Kft., 1026 Budapest, Pasaréti út 122-124.

Tel.: 06-1-214-6559

OGYI-T-22660/01      3x      Tapaszok celofán / PE / alumínium / PE védőtasakban és dobozban

OGYI-T-22660/02      5x      Tapaszok celofán / PE / alumínium / PE védőtasakban és dobozban

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. március**