

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Rheumon forte 100 mg/g gél

etofenamát

**Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **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. További információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A RHEUMON FORTE GÉL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

- Tompa sérülések, pl. sportbalesetek kapcsán, nevezetesen zúzódások, rándulások, húzóadások.
  - A mozgató- és támasztórendszer lágyrészeinek reumás megbetegedései, úgymint izomreumatizmus, vállízületi gyulladás mellett kialakult izomfeszülések, lumbágó, ischialgia, ínhüvelygyulladás, nyáktömlő-gyulladás.
  - 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) a flufenaminsavra, más nem szteroid gyulladásgátlókra vagy a Rheumon forte gél egyéb összetevőjére.
- nyílt sérülésen, illetve ha a kezelendő bőrfelület gyulladt vagy fertőzött illetve ekcémás.
- nyálkahártyán.
- terhesség ideje alatt.
- gyermekkorban (megfelelő klinikai tapasztalatok hiányában).

Figyeljen arra, hogy a Rheumon forte gél ne kerüljön a szemébe!

**Újszülöttek és kisdetek kezelésére a készítmény nem alkalmazható.**

##### **A Rheumon forte gél fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- asztma, szénanátha, orrnyálkahártya-duzzanat (pl. orr-polip) esetén,

- idült hörgőszűkülettel járó tüdőbetegségben, ill. idült légúti gyulladás (különösen, ha szénanáthaszerű tünetek kísérik) esetén,
- amennyiben egyéb anyagokkal szemben túlérzékeny (bőrreakció, viszketés, csalánkiütés).

#### **A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

Egyéb gyógyszerekkel való jelentősebb kölcsönhatást eddig a Rheumon forte gél esetében nem írtak le.

#### **Terhesség és szoptatás**

Terhesség ideje alatt a készítmény nem alkalmazható.

Szoptatás ideje alatt kizárólag kis felületen és rövid ideig alkalmazható.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Fenti képességeket a készítmény nem befolyásolja.

#### **Fontos információk a Rheumon forte gél egyes összetevőiről**

A Rheumon forte géltől a polírozott bútorok és műtárgyak színe, felszíne megváltozhat. Ezért a bekenést követően a kezét mossa le vagy kerülje a fenti tárgyakkal való közvetlen érintkezést.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A RHEUMON FORTE GÉLT?**

Amennyiben kezelőorvosa másként nem rendeli, az érintett testfelületre napi 3-szor 10 cm-es Rheumon forte gél csíkot kenjen fel, és finoman dörzsölje be.

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

Sebkötés esetén a Rheumon forte gélt bedörzsölést követően pár percig hagyja száradni!

Párákötés esetén nem javasolt az alkalmazás.

Tompa sérülések (pl. sportsérülések) esetén az esetek többségében egyhetes kezelési időtartam elegendő. Az, hogy az ennél hosszabb kezelés hatékonyabb lenne, nincs bizonyítva.

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 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, így a Rheumon forte gél is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Alkalmanként előfordulhat helyi bőrreakció, mint bőrpír, viszketés, égő érzés, bőrkkiütés. A Rheumon forte gél igen ritkán túlérzékenységi reakciókat (pl. helyi túlérzékenységi reakciót – az alkalmazás helyén bőrgyulladást) okozhat.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL A RHEUMON FORTE GÉLT TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Rheumon forte gélt.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a Rheumon forte gél**

- A készítmény hatóanyaga etofenamát. 100 mg etofenamát 1 g gélben
- Egyéb összetevők: nátrium-hidroxid, karbomer 940, propilén-glikol, makrogol 400, „Emulgin M 8 DEO”, tisztított víz, izopropil-alkohol

### **A forgalombahozatali engedély jogosultja**

Meda Pharma Hungary Kft.

1139 Budapest, Váci út 91.

### **Gyártó**

MEDA Manufacturing GmbH

51063 Köln

Neurather Ring 1.

Németország

OGYI-T-1931/06      1 x 40g

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:** 2010. október 14.