

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Adarostin

10 mg/g, żel
Diclofenacum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Adarostin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adarostin
3. Jak stosować lek Adarostin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adarostin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Adarostin jest białym, gładkim, jednorodnym żelem o lekkim charakterystycznym zapachu do stosowania na skórę. Substancja czynna leku - diklofenak należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże Adarostin wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

- łagodnego do umiarkowanego bólu mięśni;
- bólu posttraumatycznego (np. powstałego wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń);
- bólu pleców;
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich jak: jak zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie kaletki;

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adarostin

Kiedy nie stosować leku Adarostin

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowało: sapanie lub skrócenie oddechu (astma), wysypka skórna z pęcherzami lub pokrzywka, obrzęk twarzy lub języka, zapalenie błony śluzowej nosa (katar);
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Adarostin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy stosować leku na uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.
- Lek Adarostin jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować w jamie ustnej. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Obszarów leczonych lekiem Adarostin nie należy wystawiać na działanie promieni słonecznych.
- Jednoczesne bandażowanie zwykle stosowane w przypadku skręceń może być stosowane, ale nie mogą to być nieprzepuszczające powietrza bandaż.
- Lek Adarostin należy stosować ostrożnie u pacjentów z wrzodem trawiennym, niewydolnością wątroby lub nerek, skazą krwotoczną lub nieswoistym zapaleniem jelit w wywiadzie.
- Adarostin należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą i wrzodem trawiennym w wywiadzie.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Adarostin.

Dzieci i młodzież

Ponieważ dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat są niewystarczające, nie wolno stosować leku Adarostin w tej grupie wiekowej.

U młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania leku przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek Adarostin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Po zastosowaniu żelu na skórę, ilość diklofenaku, która ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego jest niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie.

Informacje na temat znanych interakcji z diklofenakiem stosowanym systemowo zawarte są w charakterystykach produktów leczniczych dla tych postaci. Jednoczesne stosowanie leku Adarostin i innych NLPZ może nasilać częstość występowania działań niepożądanych

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Adarostin nie stosować w czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on wywierać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub powodować trudności podczas porodu.

Lek ten nie jest zalecany do stosowania u kobiet podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży.

Lek Adarostin podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży należy stosować tylko na zalecenie lekarza.

Karmienie piersią

Podczas karmienia piersią Adarostin może być stosowany jedynie na zalecenie lekarza. Diklofenak, podobnie jak inne NLPZ przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Leku nie należy stosować na piersi kobiet karmiących piersią, ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania leku Adarostin u kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Adarostin zawiera glikol propylenowy, propylu parahydroksybenzoesan, metylu parahydroksybenzoesan

Lek zawiera parahydroksybenzoesan propylu i parahydroksybenzoesan metylu, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) oraz glikol propylenowy mogący powodować podrażnienia skóry.

3. Jak stosować lek Adarostin

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Adarostin należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę delikatnie wcierając. Nałożyć cienką warstwę żelu na bolące miejsce: 2 g do 4 g leku Adarostin (w formie okrągłej masy o średnicy około 2,0 – 2,5 cm). Po zastosowaniu należy umyć ręce, chyba że to właśnie one są miejscem leczonym.

Stosować wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.

Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi.

Miejsce nałożenia leku Adarostin można przykryć bandażem, ale nie należy stosować bandażi nieprzepuszczających powietrza (tzw. opatrunków okluzyjnych).

Nie należy stosować leku dłużej niż:

- U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w przypadku stosowania leku bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwyrężeń i stanów zapalnych tkanek miękkich.
- U dorosłych (w wieku powyżej 18 lat): w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, bez konsultacji z lekarzem, nie należy stosować leku dłużej niż 21 dni.

Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

- **Stosowanie u dzieci (w wieku poniżej 14 lat)**

Adarostin jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat, ponieważ nie ma badań, które potwierdziłyby bezpieczeństwo stosowania i skuteczność w tej grupie pacjentów.

- **Stosowanie u młodzieży (w wieku powyżej 14 lat)**

U młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania leku dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku nasilenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek:

- Zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania leku Adarostin pacjentom z chorobami wątroby lub nerek (patrz punkt 2 – Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Jeżeli ból i obrzęk nie ustępują w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Adarostin

W razie użycia nadmiernej ilości leku Adarostin należy zebrać jego nadmiar.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie połknięcia leku Adarostin.

Pominięcie zastosowania leku Adarostin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko mogą być ciężkie.

W przypadku wystąpienia wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy zaprzestać stosowania leku i tak szybko jak to możliwe zgłosić się do lekarza:

- wysypka skórna z pęcherzykami, pokrzywka (często: występują mniej niż u 1 do 10 na 100 osób stosujących lek)
- pęcherzykowe zapalenie skóry (rzadko: występują mniej niż u 1 do 1000 na 10000 osób stosujących lek),
- sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani, (bardzo rzadko: występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Adarostin są zazwyczaj łagodne i przemijające. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy zaprzestać stosowania leku i poinformować lekarza lub farmaceutę:

- świąd, zaczerwienienie, pieczenie skóry, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), obrzęk lub grudki (często: występują mniej niż u 1 do 10 na 100 osób stosujących lek),
- nadwrażliwość na światło – objawiające się oparzeniami słonecznymi ze świądem, obrzękiem i pęcherzami (bardzo rzadko; występują mniej niż u 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek).

Długotrwałe stosowanie leku Adarostin na stosunkowo rozległą powierzchnię może powodować ogólnoustrojowe działania niepożądane, takie jak: nudności, wymioty, biegunka, ból w nadbrzuszu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Adarostin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Adarostin

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. 1 g produktu Adarostin zawiera 10 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).

Pozostałe składniki leku to: glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, karbomer 980, hydroksyetyloceluloza, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Adarostin i co zawiera opakowanie

Żel biały, gładki, jednorodny o lekkim, charakterystycznym zapachu, do stosowania na skórę.

Adarostin jest dostępny w tubie aluminiowej z membraną, pokrytą od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE wyposażoną w przebijak, w opakowaniu zewnętrznym: tekturowym pudełku.

Tuba zawiera 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

MEDICOFARMA S.A.
ul. Sokołowska 9 lok. U19
01-142 Warszawa
Numer tel.: +48 22 654 77 70

Wytwórca:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: