

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mel Max Actigel, 20 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 lek Mel Max Actigel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mel Max Actigel
3. Jak stosować lek Mel Max Actigel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mel Max Actigel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mel Max Actigel i w jakim celu się go stosuje

Mel Max Actigel zawiera substancję czynną - diklofenak należący do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Mel Max Actigel przynosi ulgę w bólu, redukuje stan zapalny i obrzęki występujące w okolicach mięśni i stawów.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo. Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mel Max Actigel

Kiedy nie stosować leku Mel Max Actigel

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- w przypadku pojawienia się objawów reakcji alergicznej, wywołanych przez niesteroidowe leki przeciwzapalne takich jak: sapanie lub skrócenie oddechu (astma), wysypka skórna z pęcherzami lub pokrzywka, obrzęk twarzy lub języka, zapalenie błony śluzowej nosa (katar),
- w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mel Max Actigel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy stosować leku, jeśli pacjent ma uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.
- Nie należy używać większej ilości żelu lub przez dłuższy czas niż podano w ulotce, chyba że lekarz zaleci inaczej.
- Lek Mel Max Actigel jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować w jamie ustnej ani połykać. Po użyciu należy umyć ręce. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek może być stosowany jednocześnie z bandażami lub opatrunkami zwykle stosowanymi w przypadku skręceń, jednak nie należy stosować go pod opatrunki uniemożliwiające dostęp powietrza.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz punkt: „Kiedy nie stosować leku Mel Max Actigel”).

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

Lek Mel Max Actigel a inne leki

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

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.

Nie stosować leku Mel Max Actigel w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży. W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku Mel Max Actigel, chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Po podaniu doustnych postaci leków zawierających substancję czynną diklofenak (np. tabletek) mogą wystąpić działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Mel Max Actigel podczas stosowania na skórę.

Podczas karmienia piersią Mel Max Actigel może być stosowany jedynie na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. W takim przypadku, leku nie należy nakładać na piersi karmiących kobiet, ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Lek Mel Max Actigel zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Lek Mel Max Actigel zawiera kompozycję zapachową Doven KD1710/L

Lek zawiera kompozycję zapachową zawierającą między innymi: aldehyd heksylocynamonowy, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cytronellol, eugenol, kumarynę, linalol, salicylan benzylu oraz 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on. Substancje te mogą powodować reakcje alergiczne. Lek zawiera 0,002 mikrograma alkoholu benzylowego w 1 g żelu.

3. Jak stosować lek Mel Max Actigel

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

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Lek działa przeciwbólowo do 12 godzin. Należy go stosować 2 razy na dobę (najlepiej rano i wieczorem) na bolące miejsca.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat jest przeciwwskazane.

Sposób stosowania:

Należy delikatnie wcierać niewielką ilość żelu w bolące lub spuchnięte miejsca.

Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: wystarczająca jest ilość żelu odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego. Podczas wcierania żelu odczuwalny jest delikatny efekt chłodzący. Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, chyba, że to właśnie one są miejscem leczonym.

Nie należy stosować leku dłużej niż:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat: 14 dni w przypadku nadwreżeń mięśni i stawów oraz zapalenia ścięgien.

Dorośli (powyżej 18 lat): 21 dni w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mel Max Actigel

W razie użycia nadmiernej ilości leku Mel Max Actigel, należy zebrać jego nadmiar za pomocą chusteczki.

W razie przypadkowego połknięcia leku Mel Max Actigel należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Mel Max Actigel

W przypadku pominięcia dawki, należy zastosować lek, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, a następnie należy kontynuować dawkowanie zgodnie z zaleceniami. 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 lub bardzo rzadko mogą być ciężkie.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

- *Rzadko (występują u mniej niż 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek):* wysypka skórna z pęcherzykami.
- *Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek):* sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma), obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani, pokrzywka.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Mel Max Actigel są zazwyczaj łagodne, nieszkodliwe i przemijające.

Często (występują u mniej niż 1 do 10 na 100 osób stosujących lek):

wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek):

wysypka grudkowata, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 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 Mel Max Actigel

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Mel Max Actigel

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. Jeden gram żelu zawiera 20 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, parafina ciekła, kokozylokaprylokapronian, kopolimer akryloilodimetylotaurynianu amonu i N-winylopirolidonu, makrogolu eter cetostearylowy, sorbitanu trioleinian, kompozycja zapachowa Dovenia KD1710/L (zawiera między innymi: aldehyd heksylocynamonowy, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cytronellol, eugenol, kumarynę, linalol, salicylan benzylu oraz 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mel Max Actigel i co zawiera opakowanie

Lek Mel Max Actigel ma postać białego do kremowego, nieprzezroczystego żelu o charakterystycznym zapachu. Jedno opakowanie zawiera 50 g, 100 g lub 180 g żelu.

Wielkość opakowania 50 g lub 100 g

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania 180 g

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z PP z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: