

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

REUMATOL

(150 mg + 100 mg)/g, maść

Methylis salicylas + Levomentholum

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 opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

REUMATOL jest maścią do stosowania zewnętrznego, zawierającą salicylan metylu i mentol.

Substancje czynne stosowane na skórę wykazują działanie przeciwbólowe i rozgrzewające na stawy i ścięgna oraz zmniejszają napięcie mięśniowe powodujące ból.

REUMATOL stosowany jest w celu łagodzenia:

- bólów i sztywności mięśni oraz stawów, spowodowanych zwyrodniającym zapaleniem stawów, przeciążeniem lub urazem;
- bólów okolicy lędźwiowo-krzyżowej kręgosłupa, spowodowanych napięciem mięśni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku REUMATOL

Kiedy nie stosować leku REUMATOL

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (salicylan metylu, mentol), inne salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- nie należy stosować maści na otwarte rany oraz na podrażnioną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tej maści należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Maść należy stosować wyłącznie na skórę. Nie stosować na większą powierzchnię skóry. Nie stosować w postaci okładów, pod opatrunek rozgrzewający.

Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Osoby z ostrymi schorzeniami nerek przed zastosowaniem powinny zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku wystąpienia duszności lub innych niepokojących objawów należy przerwać stosowanie leku i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie wystąpienia podrażnienia skóry należy przerwać stosowanie maści.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 14 dni i stosowanie maści nie przynosi ulgi, należy porozumieć się z lekarzem.

Należy unikać kontaktu maści z okiem, błonami śluzowymi, podrażnioną skórą. Po każdorazowym nałożeniu maści dokładnie umyć ręce. W razie kontaktu maści z błonami śluzowymi lub dostania się do oka, należy starannie przemyć dużą ilością ciepłej wody a w razie nie ustąpienia objawów porozumieć się z lekarzem.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

REUMATOL 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.

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami i innych rodzajów interakcji przy stosowaniu w postaci maści rozgrzewającej.

Nie należy stosować maści u pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe (warfaryna, acenokumarol), gdyż istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia krwawienia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować REUMATOL

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

Cienką warstwę maści nałożyć na bolące miejsca na skórze i wmasować. Stosować 3-4 razy na dobę, w zależności od potrzeby.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku REUMATOL

Przy znacznym przedawkowaniu, np. po zastosowaniu na rozległą powierzchnię skóry, skórę zmienioną zapalnie, mogą wystąpić objawy ogólnego działania salicylanów, objawy uszkodzenia nerek a u chorych z niewydolnością nerek objawy toksyczne.

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku REUMATOL

Należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku REUMATOL

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Rzadko występuje podrażnienie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać REUMATOL

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 danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 1 rok.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 REUMATOL

- Substancje czynne leku to metylu salicylan i lewomentol. 1 g leku zawiera 150 mg salicylanu metylu i 100 mg lewomentolu;
- Pozostałe składniki to: cholesterol, alkohol stearylowy, wosk biały, wazelina biała.

Jak wygląda REUMATOL i co zawiera opakowanie

REUMATOL to maść barwy białej lub jasnożółtej o charakterystycznym zapachu. Opakowanie leku stanowi tuba aluminiowa, zawierająca 30 g i 50 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku razem z ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski

ul. Mickiewicza 36

05-480 Karczew

tel. 22 780 83 05 w. 70, e-mail: gemi@gemi.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: