

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### 4Flex PureGel, 100 mg/g, żel *Naproxenum*

**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.

- 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 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 4Flex PureGel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku 4Flex PureGel
3. Jak stosować 4Flex PureGel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać 4Flex PureGel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest 4Flex PureGel i w jakim celu się go stosuje

4Flex PureGel jest lekiem w postaci żelu. Zawiera substancję czynną naproksen w ilości 100 mg/g, należąca do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Żel stosuje się miejscowo, na skórę, przeciwbólowo i przeciwzapalnie. Skutkiem działania jest zmniejszenie bólu i obrzęku.

#### Wskazania do stosowania:

- bóle mięśniowo-stawowe;
- choroba zwyrodnieniowa stawów.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku 4Flex PureGel

##### Kiedy nie stosować leku 4Flex PureGel:

- jeśli pacjent ma uczulenie na naproksen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz kwas acetylosalicylowy;
- jeśli u pacjenta występuje stan zapalny skóry, uszkodzenie skóry lub otwarte rany;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży;
- u pacjentów z reakcjami alergicznymi w wywiadzie, takimi jak skurecz oskrzeli, pokrzywka lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych substancji hamujących syntezę prostaglandyn.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku 4Flex PureGel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

**Zachować ostrożność:**

- jeśli w przeszłości wystąpiły reakcje alergiczne (wysypka, świąd, zaczerwienienie) podczas stosowania innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości z obrzękiem twarzy, zaczerwienieniem lub skurczem oskrzeli.

Nie zaleca się stosowania naproksenu w postaci żelu przez długi okres czasu i na duże powierzchnie skóry, ponieważ mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Jeśli wystąpi którakolwiek z wyżej wymienionych reakcji, należy przerwać stosowanie leku.

**Nie należy stosować leku:**

- jeśli u pacjenta występuje stan zapalny skóry, uszkodzenie skóry lub otwarte rany;
- na błony śluzowe oraz do oczu - w razie przedostania się żelu do oczu lub na błony śluzowe należy go usunąć, obficie spłukując wodą;
- pod opatrunki (bandaże lub plastry opatrunkowe);
- doustnie.

Ponadto, w okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia, należy unikać bezpośredniego światła słonecznego i opalania w solarium.

Ze względu na możliwość wchłonięcia naproksenu do krwiobiegu należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z niewydolnością wątroby, nerek, owrzodzeniem przewodu pokarmowego i skazą krwotoczną.

**Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci i młodzieży.

**4Flex PureGel a inne leki**

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

4Flex PureGel może być stosowany jednocześnie z innymi postaciami farmaceutycznymi naproksenu (tabletki, czopki itp.).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- Aspiryna/kwas acetylosalicylowy stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi.

Naproksen może zmniejszać agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**Ciąża

Postacie doustne (np. tabletki) leku 4Flex PureGel mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to ryzyko zachodzi podczas stosowania leku 4Flex PureGel na skórę.

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 4Flex PureGel w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży. Nie należy stosować leku 4Flex PureGel podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności leczenia w tym okresie, należy przyjmować jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Leku nie należy stosować w czasie ciąży, z wyjątkiem przypadków zalecanych i nadzorowanych przez lekarza. Stosowanie naproksenu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży wymaga starannego rozważenia przez lekarza potencjalnych korzyści dla matki oraz płodu. Stosowanie leku w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane. Dane dotyczące podawania naproksenu u kobiet w ciąży są ograniczone lub nie są dostępne. Badania toksyczności reprodukcyjnej u zwierząt nie wskazują na bezpośrednie lub pośrednie szkodliwe działanie.

#### Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią. Decyzja o zaprzestaniu karmienia piersią lub leczenia naproksenem w postaci żelu powinna być podjęta po rozważeniu ryzyka dla dziecka karmionego piersią lub korzyści dla matki.

#### Płodność

Nie stwierdzono negatywnego wpływu na płodność w związku z podawaną substancją czynną.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu naproksenu podanego miejscowo na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### **4Flex PureGel zawiera alkohol (etanol)**

Ten lek zawiera 300 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie, co jest równoważne z około 2 cm wyciśniętego z tubki żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Lek zawiera alkohol, nie stosować w pobliżu ognia.

### **3. Jak stosować 4Flex PureGel**

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

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować następująco: nanieść na skórę pasek żelu w ilości zależnej od rozmiarów bolącego miejsca (najczęściej pasek żelu o długości około 4 cm) i delikatnie masować do wchłonięcia. Stosować od 4 do 5 razy na dobę w odstępach kilkugodzinnych. Nie należy stosować leku 4Flex PureGel dłużej niż kilka tygodni (najczęściej do 4 tygodni). Nie wolno stosować więcej niż 1000 mg naproksenu na dobę.

Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, o ile leczenie ich nie dotyczy.

Miejsca podania nie należy przykrywać opatrunkami, takimi jak bandaże czy plastry.

Jeżeli objawy (np. ból i obrzęk) nie ustąpią lub nasilą się po upływie 1 tygodnia stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie wystąpienia zaczerwienienia i podrażnienia skóry należy przerwać stosowanie leku, w razie nie ustąpienia objawów należy zgłosić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku 4Flex PureGel**

Ze względu na niewielkie wchłanianie naproksenu przez skórę do krwiobiegu, nie istnieje ryzyko przedawkowania lub zatrucia lekiem przeznaczonym do stosowania miejscowego.

Jednakże, wskutek nieprawidłowego stosowania lub przypadkowego spożycia, możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych. W takim wypadku lekarz stosuje leczenie właściwe dla zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

W razie przypadkowego spożycia leku należy skontaktować się z lekarzem.

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.

Zazwyczaj 4Flex PureGel jest dobrze tolerowany.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

bardzo często: więcej niż u 1 osoby na 10
często: u 1 do 10 osób na 100
niezbyt często: u 1 do 10 osób na 1000
rzadko: u 1 do 10 osób na 10 000
bardzo rzadko: mniej niż u 1 osoby na 10 000
częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: nadwrażliwość\*.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: ból głowy\*, senność\*.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: biegunka\*, nudności\*.

Skóra i tkanka podskórna

Rzadko: podrażnienie skóry (rumień, wysypka).

Częstość nieznana: uogólniona alergiczna reakcja skórna, nadwrażliwość na światło, świąd, wysypka pęcherzykowa, które ustępują po odstawieniu leku.

\*W przypadku długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane np. nudności, biegunka, senność, bóle głowy, reakcje nadwrażliwości (uczulenia). W takich przypadkach należy powiadomić lekarza. W przypadku wystąpienia duszności lub zmian skórnych należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,  
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,  
[strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl](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 4Flex PureGel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczna jest zmiana wyglądu lub zapachu. Lek może być stosowany w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu tuby.

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 4Flex PureGel**

- Substancją czynną leku jest naproksen. 100 mg naproksenu znajduje się w 1 g żelu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: trolamina, etanol 96%, karbomer, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda 4Flex PureGel i co zawiera opakowanie**

4Flex PureGel jest przezroczystym żelem bezbarwnym do lekko słomkowego koloru o zapachu alkoholu.

Opakowanie stanowi tuba aluminiowa od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym z membraną i z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 tuba po 50 g

1 tuba po 100 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia  
Tel: +48 17 865 51 00

### **Wytwórca:**

EMO-FARM Sp. z o.o.  
ul. Łódzka 52  
95-054 Ksawerów

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**