

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### NAPROXEN EMO, 100 mg/g, żel (Naprosen)

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

#### 1. Co to jest NAPROXEN EMO i w jakim celu się go stosuje

NAPROXEN EMO ma postać żelu. W jego skład wchodzi substancja czynna - naprosen - w ilości 100 mg/g, należąca do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Lek jest przeciwbólowym i przeciwzapalnym żelem, do stosowania miejscowego na skórę.

W rezultacie następuje zmniejszenie bólu i obrzęku oraz powrót sprawności ruchowej. Lek wywołuje na skórze przyjemne uczucie chłodu.

#### Wskazania do stosowania:

- bóle mięśniowo-stawowe;
- choroba zwyrodnieniowa stawów.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NAPROXEN EMO

##### Kiedy nie stosować leku NAPROXEN EMO:

- jeśli pacjent ma uczulenie na naprosen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz kwas acetylosalicylowy;
- u dzieci w wieku poniżej 3 lat;
- u pacjentów z reakcjami alergicznymi w wywiadzie, takimi jak skurcz oskrzeli, pokrzywka lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych substancji hamujących syntezę prostaglandyn;
- w 3 trymestrze ciąży.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania NAPROXEN EMO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku wystąpienia w przeszłości reakcji alergicznych (wysypka, świąd, zaczerwienienie) podczas leczenia lekami 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 (patrz punkt 4).

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

#### **Nie należy stosować leku:**

- do oczu oraz na błony śluzowe; w razie dostania się żelu do oczu lub na błony śluzowe należy go usunąć, obficie spłukując wodą;

- na zranioną skórę, otwarte rany i stany zapalne skóry;

- pod opatrunki (bandaże lub plastry opatrunkowe);

- doustnie.

Ponadto, w okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia, należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (również solarium).

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

#### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować leku NAPROXEN EMO u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

#### **NAPROXEN EMO a inne leki**

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

NAPROXEN EMO 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**

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

Stosowanie leku jest przeciwwskazane w okresie ciąży z wyjątkiem przypadków zalecanych i nadzorowanych przez lekarza. Żel z naproksenem powinno się stosować w I i II trymestrze ciąży tylko w wyjątkowych przypadkach oraz nie stosować na rozległe powierzchnie skóry lub długotrwale.

Stosowanie leku w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane. Dane dotyczące podawania naproksenu u kobiet w ciąży są ograniczone lub nie są dostępne.

Nie należy stosować 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 lub upośledzenie płodu w związku z podawaną substancją czynną.

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

Brak danych dotyczących działań niepożądanych po zastosowaniu naproksenu podanego miejscowo na skórę, mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**NAPROXEN EMO zawiera etylu parahydroksybenzoesan.**

Lek zawiera 1,50 mg etylu parahydroksybenzoesan w każdym gramie. Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

**NAPROXEN EMO zawiera alkohol (etanol).**

Ten lek zawiera 0,90 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

### 3. Jak stosować NAPROXEN EMO

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, należy przyjąć następujący schemat stosowania leku: nałożyć lek na skórę w ilości zależnej od rozmiarów bolącego miejsca (najczęściej pasek żelu o długości około 4 cm), rozprowadzić w miejscu bólu i delikatnie wmasować do całkowitego wchłonięcia. Lek należy stosować od 4 do 5 razy na dobę, w odstępach kilkugodzinnych.

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

Nie należy stosować leku NAPROXEN EMO dłużej niż kilka tygodni (najczęściej do 4 tygodni). Jeżeli 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 do ustąpienia objawów, w razie nie ustąpienia objawów należy zgłosić się do lekarza.

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NAPROXEN EMO

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 zastosuje postępowanie terapeutyczne 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 NAPROXEN EMO jest dobrze tolerowany.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

rzadko: u 1 do 10 osób na 10 000
częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częstość nieznana:

nadwrażliwość\*, ból głowy\*, senność\*, biegunka\*, nudności\*, uogólniona alergiczna reakcja skórna, nadwrażliwość na światło, świąd, wysypka pęcherzykowa,

Rzadko: podrażnienie skóry (rumień, wysypka).

\*W przypadku, gdy NAPROXEN EMO jest stosowany na duże powierzchnie skóry, przez dłuższy okres czasu, nie można wykluczyć wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych np. senności, biegunki, nudności, bólu głowy, reakcji nadwrażliwości (uczulenia). W takich przypadkach należy powiadomić lekarza. W przypadku wystąpienia duszności lub zmian skórnych należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, włącznie z działaniami niepożądanymi niewymienionymi w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać NAPROXEN EMO**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leku nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę jego wyglądu zewnętrznego lub zapachu.

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 NAPROXEN EMO**

- Substancją czynną leku jest naproksen.
- Pozostałe składniki to: chloralu wodzian, lewomentol, etanol 96%, etylu parahydroksybenzoesan, sodu wodorotlenek, karbomer, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda NAPROXEN EMO i co zawiera opakowanie.**

NAPROXEN EMO jest lekiem do użytku zewnętrznego w formie żelu, barwy białej o zapachu mentolu.

Opakowanie:

Tuba aluminiowa zawierająca 30 g, 55 g, 100 g lub 150 g leku w opakowaniu jednostkowym.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy - EMOXEN  
Słowacja - EMOXEN GEL  
Estonia - EMOX  
Litwa - EMOX 100 mg/g gelis  
Łotwa - EMOX 100 mg/g gels  
Węgry - Apranax Dolo 100 mg/g gél  
Polska - NAPROXEN EMO

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2021**