

UPUTSTVO ZA LEK

Rapten[®], 10 mg/g, gel
diklofenak

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Rapten i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Rapten
3. Kako se primenjuje lek Rapten
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rapten
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Rapten i čemu je namenjen

Lek Rapten sadrži aktivnu supstancu diklofenak-dietilamin koja pripada grupi lekova poznatoj kao nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Lek je posebno formulisan za utrljavanje u kožu i koristi se za ublažavanje bola i smanjenje zapaljenja i otoka kod bolnih stanja koja zahvataju zglobove i mišiće. Lek Rapten se koristi za lokalno ublažavanje bola i zapaljenja kod:

- povrede tetiva, ligamenata, mišića i zglobova (npr. usled iščašenja, istezanja mišića i tetiva i kod hematoma);
- lokalizovanih oblika reumatizma mekih tkiva;
- blagih oblika artritičnih stanja (simptomi blagog artritisa uključuju bol u zglobovima u mirovanju, bol u zglobovima pri kretanju, oticanje zglobova ili ukočenost (nakon spavanja ili dužeg odmaranja)).

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Rapten

Lek Rapten ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diklofenak, acetilsalicilnu kiselinu ili neki drugi NSAIL ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste ikada imali alergijsku reakciju na diklofenak ili druge NSAIL koji se koriste za ublažavanje bola, visoke temperature ili zapaljenja, kao što su acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen. Simptomi alergijske reakcije na ove lekove mogu uključivati: astmu, zviždanje u grudima ili otežano disanje; kožni osip ili koprivnjaču; oticanje lica ili jezika; curenje iz nosa;
- tokom poslednjeg trimestra trudnoće, jer bi to moglo da naškodi Vašem nerođenom detetu ili da izazove probleme pri porođaju;
- **kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina.**

Upozorenja i mere opreza

- Nemojte nanositi na kožu koja ima osip ili ekcem, posekotine ili otvorene rane. Prekinite sa primenom leka ukoliko dođe do pojave osipa na koži nakon primene leka.
- Izbegavajte nanošenje gela na velike površine kože i tokom dužeg vremenskog perioda, osim ukoliko Vam je to savetovao Vaš lekar.
- Budite oprezni kada se sunčate ili koristite lampe za sunčanje, jer Vaša koža može biti osetljivija na sunčevu svetlost.
- Zbog povećane mogućnosti javljanja neželjenih dejstava, vodite računa da li primenjujete druge lekove koji sadrže diklofenak ili lekove protiv bolova koji su poznati kao NSAIL, kao što su acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen.
- Ako imate ili ste imali čir na želucu ili duodenumu (dvanaestopalačnom crevu), obavestite svog lekara ili farmaceuta pre primene gela.
- Ukoliko imate ili ste ikada imali astmu, konsultujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe gela.

Drugi lekovi i lek Rapten

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Lek Rapten ne sme da se koristi u poslednja 3 meseca trudnoće, jer može imati štetan uticaj na Vaše nerođeno dete ili može uzrokovati probleme u toku porođaja.

Lek Rapten se, pod strogim nadzorom lekara, može koristiti u prvih 6 meseci trudnoće, s tim da doza bude što manja i da se lek koristi u što kraćem vremenskom periodu.

Lek Rapten se sme primenjivati u periodu dojenja isključivo pod nadzorom lekara, jer se diklofenak u malim količinama izlučuje u majčino mleko. U tom slučaju ovaj lek ne treba nanositi u predelu grudi žena koje doje, niti na velike površine kože, kao ni tokom dužeg vremenskog perioda.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Primena leka Rapten na kožu nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Rapten

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je:

Odrasli i deca od 14 godina i starija: gel lagano utrljajte u kožu. U zavisnosti od veličine zahvaćene regije, primeniti 2-4 g gela (kružnim pokretima u prečniku od oko 2 do 2,5 cm) 3-4 puta na dan. Maksimalna dnevna doza iznosi 16 g. Maksimalna nedeljna doza iznosi 112 g.

Kod artritičnih bolova može biti neophodna primena gela i do 7 dana (da bi ispoljio svoje dejstvo na zglobov) kako bi došlo do poboljšanja. Moguća je primena gela do 14 dana uz konsultacije sa farmaceutom.

Nakon nanošenja gela operite ruke, osim ako šake nisu mesto terapijske primene gela.

Ukoliko nakon 7 dana ne dođe do poboljšanja ili se simptomi pogoršaju nakon prvih 7 dana, neophodan je savet lekara, koji se takođe preporučuje i u slučaju kada su zahvaćena više od dva velika zglobova.

Lek se ne sme koristiti duže od 14 dana osim po preporuci lekara.

Starije osobe (starije od 65 godina): preporučene doze su iste kao za odrasle.

Deca i adolescenti: lek Rapten se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina (videti odeljak 2 Lek Rapten ne smete primenjivati).

Kod dece uzrasta 14 godina i starije, ukoliko je neophodna primena gela za ublažavanje bola duže od 7 dana ili dođe do pogoršanja simptoma, neophodan je savet lekara.

Način primene:

Lek Rapten je namenjen za dermalnu upotrebu (primena na koži).

Ako ste primenili više leka Rapten nego što treba

Ako Vi ili Vaše dete slučajno progutate Rapten odmah se obratite svom lekaru ili hitnoj pomoći.

Ako ste zaboravili da primenite lek Rapten

Ako ste zaboravili da nanesele lek Rapten u za to predviđeno vreme, nanesele ga kada se setite, a zatim nastavite sa uobičajenom primenom gela.

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Neka retka i veoma retka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna

PRESTANITE da koristite lek Rapten i odmah obavestite lekara ili farmaceuta ako osetite bilo koji od sledećih znakova alergijske reakcije:

- Osip na koži sa plikovima; koprivnjača (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
- Zviždanje u grudima, otežano disanje ili osećaj stezanja u grudima (astma) (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).
- Oticanje lica, usana, jezika ili grla (angioneurotski edem) (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti su obično blaga, prolazna i nisu ozbiljna (ako ste zabrinuti, obratite se lekaru ili farmaceutu).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Kožni osip, svrab, crvenilo ili peckanje kože

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Koža može biti osetljivija na sunce. Mogući znaci su opekotine od sunca sa svrabom, otokom i stvaranjem plikova.

Neka neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Iritacija na mestu primene, ljuštenje kože i promena boje kože.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Rapten

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Rapten posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Nakon prvog otvaranja lek čuvati u zatvorenoj tubi i koristiti tokom najviše 6 meseci.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Rapten

– Aktivna supstanca je diklofenak-dietilamin.

1 g gela sadrži 11,6 mg diklofenak-dietilamina, što odgovara 10 mg diklofenak-natrijuma.

– Pomoćne supstance su: izopropilalkohol; karbomer 940; polisorbitat 80; benzilalkohol; natrijum-metabisulfit; sorbitol, tečni, nekristališući; trietanolamin; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Rapten i sadržaj pakovanja

Lek Rapten je providni, bezbojni, homogeni gel.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba sa plastičnim zatvaračem od polipropilena.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba sa 40 g gela i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole: 000457313 2023 od 22.05.2024.