

UPUTSTVO ZA LEK

Rapten® Forte, 20 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 Forte i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Rapten Forte
3. Kako se primenjuje lek Rapten Forte
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rapten Forte
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Rapten Forte i čemu je namenjen

Lek Rapten Forte sadrži aktivnu supstancu diklofenak 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 oticanja kod bolnih stanja koja zahvataju zglobove i mišiće. Lek Rapten Forte se koristi za terapiju:

- povrede tetiva, ligamenata, mišića i zglobova (npr. usled iščašenja, istezanja mišića i tetiva i kod hematoma);
- lokalizovanih oblika reumatizma mekih tkiva.

Lek Rapten Forte je namenjen za upotrebu kod odraslih i dece od 14 godina i starije.

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

Lek Rapten Forte 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 upale, kao što su acetilsalicilna kiselina (lek koji se takođe koristi u prevenciji stvaranja krvnog ugruška) ili ibuprofen. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom. Simptomi alergijske reakcije na ove lekove mogu uključivati: astmu, zviždanje u grudima ili kratak dah (astmu); kožni osip ili koprivnjaču; oticanje lica ili jezika; curenje iz nosa;
- tokom poslednjeg trimestra trudnoće;
- kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Rapten Forte.

- 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.
- Lek Rapten Forte je namenjen samo za spoljašnju upotrebu. Ne stavljajte gel u usta. Ne gutajte gel. Perite ruke nakon upotrebe, osim u slučaju kada su ruke tretirano mesto. Budite pažljivi da lek Rapten Forte ne dođe u dodir sa očima. Ako se to dogodi, dobro isperite oči čistom vodom. Ukoliko se neprijatan osećaj nastavi, obratite se svom lekaru ili farmaceutu;
- 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.
- Lek Rapten Forte se može koristiti ispod steznika ili zavoja koji se obično koriste za povrede kao što su uganuća, ali nemojte koristiti gel ispod hermetičkih (okluzivnih) zavoja, odnosno zavoja koji ne propuštaju vazduh;
- 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 ili alergije, konsultujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nanošenja gela;
- Ne pušite i ne približavajte se otvorenom plamenu zbog opasnosti od teških opekotina. Tkanina (odeća, posteljina, zavoji, itd.) koja je bila u kontaktu sa ovim lekom lakše gori i

predstavlja ozbiljnu opasnost od požara. Pranje odeće i posteljine može smanjiti nakupljanje proizvoda, ali ga ne može ukloniti u potpunosti.

Drugi lekovi i lek Raptan Forte

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 Raptan Forte ne sme da se koristi u poslednja 3 meseca trudnoće, jer može imati štetan uticaj na plod ili može uzrokovati probleme u toku porođaja. Lek Raptan Forte 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 Raptan Forte 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

Lek Raptan Forte nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Raptan Forte sadrži propilenglikol (E1520), butilhidroksitoluen (E321) i parfemsku kremu koja sadrži alergene

Lek Raptan Forte sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože. Butilhidroksitoluen može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) ili iritaciju očiju i mukoznih membrana. Ovaj lek, takođe, sadrži i parfemsku kremu, koja sadrži eugenol i citral, koji mogu izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se primenjuje lek Raptan Forte

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:

Lek Raptan Forte lagano utrljajte u kožu. U zavisnosti od veličine zahvaćene regije, primeniti 2-4 g gela (kružnim pokretima u prečniku od oko 2,0 do 2,5 cm) 2 puta na dan (poželjno, ujutru i uveče).

Kako naneti gel

1. Da biste pre prve upotrebe uklonili navoj, odvrnite i skinite zatvarač. Zatim suprotnu stranu zatvarača umetnite, zavrtite i uklonite navoj sa tube.
2. Nežno istisnite manju količinu gela iz tube i nanesite na bolno ili otečeno mesto, nežno utrljavajući u kožu. Potrebna količina zavisi od veličine obolele ili otečene površine; obično je dovoljna količina koja varira od veličine trešnje do oraha (od 2 g do 4 g). Prilikom utrljavanja gela u kožu možete osetiti blag efekat hlađenja. Koristite samo onu dozu dovoljnu da Vas oslobodi bola, sa tim da maksimalna dnevna doza iznosi 8 g, maksimalna nedeljna doza iznosi 56 g.
3. Operite ruke po završenom utrljavanju leka, osim kada su ruke tretirano mesto, kako biste izbegli slučajan dodir sa ustima i očima (vidite odeljak 2).

Lek Raptan Forte je namenjen isključivo za spoljašnju upotrebu, na koži.

Koliko dugo primenjivati lek Raptan Forte

Ne koristite lek Raptan Forte duže od 7 dana, osim ukoliko lekar ne preporuči dužu terapiju.

Ako se bol i otok ne smanjuje za 7 dana ili se stanje čak pogorša, posavetujte se sa svojim lekarom.

Kod dece uzrasta 14 godina i starije, ukoliko je ovaj lek potreban za ublažavanje bolova duže od 7 dana ili ako se simptomi pogoršaju, potrebno je obratiti se lekaru.

Ako ste primenili više leka Raptan Forte nego što treba

- Ukoliko ste naneli više gela nego što treba, višak obrišite maramicom.
- Ako Vi ili Vaše dete slučajno progutate lek Raptan Forte, odmah se obratite svom lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Raptan Forte

Ako ste zaboravili da nanesele lek Raptan Forte u za to predviđeno vreme, nanosite ga kada se setite, i 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 uzimaju ovaj lek.

Neka retka i veoma retka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna.

PRESTANITE da koristite lek Raptan Forte 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 opasna. Ako ste zbog njih zabrinuti, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

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 Raptan Forte

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Raptan Forte 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.

Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja: Čuvati na temperaturi do 25°C.

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 Raptan Forte

- Aktivna supstanca je diklofenak-dietilamin. 1 g gela sadrži 23,2 mg diklofenak-dietilamina (odgovara 20 mg diklofenak-natrijuma).
- Pomoćne supstance su: propilenglikol (E1520); oleilalkohol; izopropilalkohol; butilhidroksitoluen (E321); dietilamin; parafin, tečni, laki; makrogolcetosteariletar; karbomer 980 F; kokoil kaprilokaprat; parfemska krema 45399 (sadrži eugenol i citral); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Raptan Forte i sadržaj pakovanja

Viskozni beli gel sa karakterističnim mirisom.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska laminirana tuba sa propilenskim zatvaračem sa navojem. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 aluminijumska tuba sa 50 g ili 60 g gela i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

KERN PHARMA, SL
Venus 72, Poligon Industrial Colon II, Terrassa (Barcelona),
Španija

STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel,
Nemačka

CLONMEL HEALTHCARE LIMITED
Waterford Rd, Clonmel, Tipperary,
Irska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Maj, 2024.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:
Rapten Forte, 20 mg/g, gel, 50g: 000461838 2023 od 08.05.2024.
Rapten Forte, 20 mg/g, gel, 60g: 000461247 2023 od 08.05.2024.