

NAVODILO ZA UPORABO

Prontoflex 100 mg/g dermalno pršilo, raztopina ketoprofen

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podoben vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Prontoflex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Prontoflex
3. Kako uporabljati zdravilo Prontoflex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Prontoflex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Prontoflex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Prontoflex vsebuje zdravilno učinkovino ketoprofen, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila. Ketoprofen deluje protivnetno in protibolečinsko. Zdravilo Prontoflex se uporablja lokalno (na zdravi, nepoškodovani koži), za lajšanje bolečin v mehkih tkivih (mišicah in sklepnih tkivih) in sklepih, ki nastanejo zaradi preobremenitev, zvinov, izpahov in lažjih poškodb.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Prontoflex

Ne uporabljajte zdravila Prontoflex

- če ste **alergični** na ketoprofen ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste imeli v preteklosti kakršnokoli **preobčutljivostno reakcijo na svetlobo**
- če je znano, da ste imeli v preteklosti kožno **alergijo** na ketoprofen, tiaprofensko kislino, fenofibrat acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila, sredstva za zadrževanje UV žarkov ali na parfume
- če ste imeli v preteklosti preobčutljivostno reakcijo, npr. simptome astme ali alergijskega rinitisa na ketoprofen, tiaprofensko kislino, fenofibrat acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila
- **Nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo Prontoflex**, če je pri vas prišlo do pojava kakršnekoli **kožne reakcije**, vključno s kožnimi reakcijami po sočasni uporabi izdelkov, ki vsebujejo oktokrilen (oktokrilen je ena izmed pomožnih snovi v več kozmetičnih in higienskih izdelkih, kot so šamponi, izdelki za uporabo po britju, geli za prhanje in kopanje, kreme za kožo, šminke, kreme proti staranju, odstranjevalci ličil, pršila za lase, kjer preprečuje razgradnjo izdelka zaradi svetlobe).

- Med zdravljenjem in še dva tedna po njegovem zaključku predelov kože, na katera zdravilo nanašate, **ne izpostavljajte sončni svetlobi ali UV svetlobi iz solarija.**
- če je vaša koža na obolelem mestu **poškodovana ali kakorkoli spremenjena** (vnetja, ekcemi, okužbe ali rane)
- **v tretjem trimesečju nosečnosti**
- če ste **mlajši od 15 let**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Prontoflex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate hudo **ledvično okvaro, okvaro jeter ali srca**
- če imate ali ste v preteklosti imeli **astmo, izcedek iz nosu, vnetje sinusov ali nazalne polipe**, je pri vas večje tveganje za **alergijske reakcije** na acetilsalicilno kislino ali druga podobna zdravila, kot pri drugih ljudeh.
- **Izpostavljanje** predelov kože, ki so v stiku z zdravilom Prontoflex, **sončni svetlobi** (tudi, če je sonce delno zastrto) ali UVA žarkom, lahko povzroči potencialno resne kožne reakcije (preobčutljivost na svetlobo).

Zato si morate:

- o predele kože, na katera zdravilo nanašate, med zdravljenjem in še dva tedna po njegovem prenehanju, zaščititi z nošenjem oblačil, da bi se izognili vsakršni nevarnosti pojava preobčutljivosti na svetlobo
 - o po vsakem nanašanju zdravila Prontoflex roke temeljito umiti.
- Ob pojavu kakršnekoli kožne reakcije po uporabi zdravila Prontoflex je treba z zdravljenjem takoj prenehati.

Po uporabi zdravila Prontoflex na obolelem mestu ne uporabljajte t.i. okluzivnih povojev (**nepredušnih, tesno prilegajočih se povojev**). Tako bo tveganje za lokalno draženje kože manjše.

Zdravilo Prontoflex je namenjeno samo za uporabo na koži, zato ga ne nanašajte na **sluznice** (npr. v ustih, nožnici ali zadnjiku), v **oči** ali **ušesa**.

Druga zdravila in zdravilo Prontoflex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Pri uporabi zdravila Prontoflex je možnost medsebojnega delovanja z drugimi zdravili majhna.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Prontoflex med nosečnostjo in dojenjem ne smete uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Prontoflex nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Prontoflex vsebuje propilenglikol in sojin lecitin (E322). Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

Zdravilo vsebuje lecitin (E322), katerega pridobivamo iz soje. Če ste alergični na sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. Kako uporabljati zdravilo Prontoflex

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Prontoflex je namenjeno za dermalno uporabo. Uporabljajte ga samo na zdravi in nepoškodovani koži.

Priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 15 let je:

3 do 6 razprškov na obolelo mesto **2- do 3-krat na dan**, največ 7 dni zapored. Po nanosu zdravila Prontoflex na obolelo mesto počakajte, da se raztopina popolnoma posuši.

Največji dnevni odmerek je 18 razprškov.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Prontoflex ne smete uporabljati pri otrocih mlajših od 15 let.

Če se stanje po 7 dneh znatno ne izboljša ali se celo poslabša, se posvetujte z zdravnikom.

Navodilo za pravilno uporabo:

1. Stekleničko z mehanskim pršilnikom je treba med uporabo držati v pokončnem položaju.
2. Pred prvo uporabo 3- do 4-krat pritisnite na pršilnik, da se vsebina razprši.
3. Odprtino pršilnika usmerite na poškodovano mesto in ponovno pritisnite na pršilnik.
4. Po uporabi pršilnik obrišite s krpo, da se odprtina ne zamaši.
5. V odprtino pršilnika ne potiskajte ničesar.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Prontoflex, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Prontoflex kot bi smeli, kožo temeljito sperite s tekočo vodo.

Če pride do **naključnega zaužitja** velikih količin raztopine (na primer pri otroku), se lahko pojavijo motnje v prebavilih (občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, krvavitve) ter glavobol, nervoza in krči.

V takih primerih takoj poiščite pomoč v najbližji zdravstveni ustanovi.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Prontoflex,

storite to, ko je čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogosteje se neželeni učinki pojavijo na mestu nanosa zdravila Prontoflex.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
alergijske kožne reakcije, kot so ekcem, rdečina, srbenje in pekoč občutek.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
huda kožna reakcija med izpostavljanjem sončni svetlobi in koprivnica, primeri hujših reakcij, kot je ekcem z mehurji ali majhnimi mehurčki, ki se lahko širijo, lahko tudi po celem telesu.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
poslabšanje kronične ledvične odpovedi.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
angioedem (lokalizirana oteklina v podkožju), anafilaktični šok, preobčutljivostne reakcije

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kcclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila prontoflex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po odprtju je zdravilo uporabno 12 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Prontoflex

- Zdravilna učinkovina je ketoprofen. 1 g dermalnega pršila, raztopine vsebuje 100 mg ketoprofena. V enem razpršku (0,2 ml) je 20 mg ketoprofena.
- Pomožne snovi so brezvodni etanol, sojin lecitin (E322), propilenglikol, izopropilalkohol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH), eterično olje poprove mete in prečiščena voda.

Izgled zdravila Prontoflex in vsebina pakiranja

Zdravilo Prontoflex je prozorna raztopina, rumenkaste barve, z vonjem po mentolu. Pakirano je v škatle s steklenico iz rjavega stekla z mehanskim pršilnikom in zaščitnim pokrovom s 25 g dermalnega pršila, raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Prontoflex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Rudolfsplatz 2/1/8, Dunaj, 1010 Austrija

Izdelovalec

Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 13.05.2014