

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Apranax Dolo 100 mg/g gél naproxén

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Apranax Dolo gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Apranax Dolo gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Apranax Dolo gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Apranax Dolo gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Apranax Dolo gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Apranax Dolo gél formájú gyógyszer. A gyógyszer naproxén hatóanyagot tartalmaz 100 mg/g mennyiségben, és a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekhez sorolható (NSAID).

A gyógyszer fájdalomcsillapító hatású gél, amit lokálisan alkalmaznak a bőrön.

A gyógyszer alkalmazása következtében a fájdalom és a duzzanat csökken, a fizikai kellemetlenség oldódik. A gyógyszer alkalmazását követően kellemes hűvös érzés keletkezik a bőrön.

#### Terápiás javallatok:

- izom- és ízületi fájdalom,
- csont-izületi gyulladás (oszteoarthritis).

#### 2. Tudnivalók az Apranax Dolo gél alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza az Apranax Dolo gélt

- ha allergiás a naproxénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha allergiás a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekre és az acetilszalicilsavra,
- ha a bőre gyulladt, sérült vagy nyílt seb van rajta,
- 3 évesnél fiatalabb gyermekeknél.
- olyan beteg, akiknek acetilszalicilsav vagy más prosztaglandinszintézist gátló hatóanyagok alkalmazását követő allergiás reakció, például hörgőgörcs, csalánkiütés vagy akut ornyálkahártya-gyulladás szerepel a kórtörténetében.
- a terhesség utolsó három hónapjában

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Apranax Dolo gél szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- ha allergiás reakció (bőrkiütés, bőrpír, viszketés) előfordult nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő kezelés során;
- túlérzékenységi reakció esetében, amikor arcödémával, kipirulással, vagy hörgőgörcssel jelentkezik.

A naproxén gél hosszú távú, nagy bőrfelületen történő alkalmazása nem ajánlott, mert szisztémás mellékhatások előfordulhatnak (lásd 4. pont).

Ha a fent említett reakciók közül bármelyik előfordulna, a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni.

#### **A gyógyszer nem alkalmazható:**

- a szembe és nyálkahártyákra. Ha a szembe vagy a nyálkahártyákra gél kerül, akkor bőséges öblítés szükséges vízzel, hogy a gélt eltávolítsa;
- sérült bőrre, nyílt sebekre és bőrgyulladásokra
- kötszerek alatt (kötés, ragatapasz);
- szájon át.

A kezelés alatt és 2 héttel a kezelés után a közvetlen napfény (ideértve a szoláriumot is) kerülendő.

A naproxén felszívódik a keringési rendszerbe, ezért körültekintő alkalmazása szükséges máj- és veseelégtelenségben, gyomor- vagy bélfekélytől vagy vérzékenységben szenvedő betegekben.

#### **Gyermekek**

Az Apranax Dolo gél alkalmazása nem ajánlott 3 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Apranax Dolo gél**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrég szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Apranax Dolo gél együtt adható egyéb naproxént tartalmazó gyógyszerformákkal (tabletta, kúp, stb.).

Kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gyógyszerészét, ha Ön az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

- acetilszalicilsav (a vérrögzépződés megelőzésére).

A naproxén csökkentheti a vérlemezkék aggregációját és meghosszabbíthatja a vérzési időt.

#### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A gyógyszer nem alkalmazható, kivéve, ha azt orvos ajánlja és felügyeli. A naproxén gél a terhesség első vagy második trimeszterében csak a legszükségesebb esetben alkalmazható, és nem szabad nagy bőrfelületen vagy hosszabb ideig alkalmazni. A naproxén gélt a terhesség harmadik trimeszterében nem alkalmazható. A naproxén terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozó adatok korlátozott számban, vagy nem állnak rendelkezésre.

A gyógyszer alkalmazása nem ajánlott a szoptatás időszakában. A szoptatás vagy a naproxén gél-terápia abbahagyásának eldöntését a szoptatott gyermek kockázatának vagy az anyának nyújtott előnyök figyelembevételével kell meghozni.

#### **Termékenység**

Az alkalmazott hatóanyag miatt nem találtak negatív hatást a termékenységre vagy a magzat károsodására vonatkozólag.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A naproxén bőrön történő lokális alkalmazását követően nincs adat arra vonatkozóan, hogy a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre nemkívánatos módon hatna.

**Az Apranax Dolo gél etil-parahidroxibenzoátot tartalmaz.**

A gyógyszer 1,50 mg etil-parahidroxil benzotátot tartalmaz 1 g gélben. Allergiás reakciókat okozhat (amelyek esetleg csak később jelentkeznek).

**Az Apranax Dolo gél etanolt tartalmaz.**

A gyógyszer 0,90 mg alkoholt tartalmaz 1 g gélben. Sérült bőrfelületen égő érzést okozhat.

### 3. Hogyan kell alkalmazni az Apranax Dolo gélét?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Orvosi ajánlás hiányában a gyógyszert a következőképpen javasolt alkalmazni: az alkalmazott mennyiség a sérült területtel arányos legyen (az általában ajánlott mennyiség 4 cm hosszú gélcsík). Az alkalmazást követően kenje szét a gélét az érintett területen és masszírozza gyengéden, ameddig az felszívódik. A gyógyszert naponta 4-5-ször javasolt alkalmazni, néhány órák időközönként. Az alkalmazást követően kezet kell mosni, ha a kezelés nem terjed ki a kezekre.

Az Apranax Dolo gél alkalmazása nem ajánlott néhány hétnél hosszabb időszakokra (általában 4 hét). Ha a fájdalom és a duzzanat nem csökken, sőt erősödik egy hetes kezelést követően, akkor ezt jeleznie kell orvosának.

Bőrpír és bőrirritáció esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását a reakció megszűntéig, ellenkező esetben forduljon orvosához.

Ha termék használatával kapcsolatban bármilyen egyéb kérdése van, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az Apranax Dolo gél nem alkalmazható 3 éves kor alatt.

**Ha az előírtnál több Apranax Dolo gélét alkalmazott**

A naproxén – a keringési rendszerbe történő kismértékű felszívódása miatt – túladagolás vagy mérgezés nem jelent kockázatot a gyógyszer lokális alkalmazása során.

Azonban nem megfelelő alkalmazása vagy balesetszerű lenyelése szisztémás mellékhatásokat eredményezhet. Ebben az esetben a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő mérgezés során alkalmazott általános terápiás intézkedés megfelelő.

A gyógyszer véletlen lenyelése esetén forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Apranax Dolo gél általában nagyon jól tolerálható.

A mellékhatások gyakoriságának meghatározása a következő:

*Nagyon ritka: 10 000-ből kevesebb mint egy beteget érint*

*Nem ismert: a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg.*

Nem ismert: túlérzékenység\*, fejfájás\*, álmatlanság\*, hasmenés\*, hányinger\* test szerte jelentkező allergiás bőrreakció, fényérzékenységi reakció, viszketés, hólyagos kiütés

Ritka: helyi bőrirritáció (bőrpír, bőrkiütés, viszketés) előfordulhat, amely azonban a kezelés abbahagyását követően megszűnik.

\*A naproxén hosszú távú és nagy bőrfelületen történő alkalmazása során nemkívánatos szisztémás hatások pl. álomosság, hasmenés, hányinger, fejfájás, túlérzékenységi reakciók (allergia) előfordulhatnak. Ha az említett mellékhatások közül bármelyik előfordulna, tájékoztassa orvosát. Légzőszervi problémák vagy bőrelváltozás esetén azonnal hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és keresse fel orvosával vagy menjen a legközelebbi kórházba.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy, gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Apranax Dolo gél-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekek elől elzárva tartandó!

Hűteni vagy fagyasztani tilos!

A dobozon és a tubuson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a gélben vagy annak szagában bármilyen változást észlel.

A gyógyszer a felbontást követően 6 hónapig használható.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Apranax Dolo gél?**

- A készítmény hatóanyaga a naproxén.
- Egyéb összetevők: klorál-hidrát, levomentol, 96%-os etanol, etil-parahidroxibenzoát, nátrium-hidroxid, karbomer és tisztított víz.

### **Milyen az Apranax Dolo gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Fehér színű, szilárd szennyeződéstől mentes, jellegzetes mentol illatú, homogén gél.

Kiszerezés: 30 g, 55 g, 100 g vagy 150 g gél membránnal lezárt alumínium tubusban és dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24, D24PPT3  
Írország

### **Gyártó:**

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

OGYI-T-21996/01	30 g	alumínium tubusban
OGYI-T-21996/02	55 g	alumínium tubusban
OGYI-T-21996/03	100 g	alumínium tubusban
OGYI-T-21996/07	150 g	alumínium tubusban

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:**

Csehország - EMOXEN

Szlovákia – EMOXEN GEL

Észtország - EMOX

Litvánia- EMOX 100 mg/g gelis

Lettország – EMOX 100 mg/g gel

Magyarország – Apranax Dolo 100 mg/g gél

Lengyelország – NAPROXEN EMO

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Bausch Health Magyarország Kft.  
1134 Budapest, Váci út 33.  
Tel.: +36-1-345-5900

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. január.**