

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Itami, 140 mg, plaster leczniczy

Do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

Diclofenacum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 lek Itami i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Itami
3. Jak stosować lek Itami
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Itami
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Itami i w jakim celu się go stosuje

Itami jest lekiem przeciwbólowym. Należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Lek Itami jest stosowany w miejscowym, krótkotrwałym (nie dłużej niż 7 dni) i objawowym leczeniu bólu u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat w przypadku ostrych nadwyrężeń, zwichnięć czy siniaków kończyn, powstałych w wyniku tępych urazów, np. urazów sportowych.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Itami

Kiedy nie stosować leku Itami:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na **diklofenak** lub którykolwiek z **pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na jakikolwiek **inny niesteroidowy lek przeciwzapalny** (NLPZ, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił **atak astmy, dreszcze, opuchlizna oraz podrażnienie wewnątrz nosa** po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ;
- u pacjentów z czynną **chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy**;
- **na zranioną skórę** (np. otarcia, skaleczenia, oparzenia skóry), **zakazaną skórę lub z wysiękowym zapaleniem skóry lub egzemą**;
- w okresie trzech ostatnich miesięcy ciąży,
- jeśli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem w wieku poniżej 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Itami, jeśli:

- u pacjenta występuje lub występowała astma oskrzelową lub alergia; może wystąpić skurcz mięśni (skurcz oskrzeli), który utrudnia oddychanie.
- **wystąpi wysypka skórna**, która rozwija się po nałożeniu plastra leczniczego. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast zdjąć plaster leczniczy i przerwać leczenie.
- wystąpią zaburzenia **nerek, serca lub wątroby**, bądź jeśli pacjent cierpiał lub cierpi na **chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy**, czy też **zapalenie jelit**, bądź ma **skłonność do krwawienia**.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki leku przez najkrótszy możliwy czas.

ISTOTNE środki ostrożności

- Plaster leczniczy nie może być stosowany ani nie może mieć styczności z oczami ani błonami śluzowymi.
- W przypadku osób w podeszłym wieku lek Itami należy stosować z dużą ostrożnością, gdyż są one bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych.

Po zdjęciu plastra należy unikać wystawiania leczonych obszarów na działanie promieni słonecznych i naświetlanie w solarium tak, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia nadwrażliwości na światło.

Nie stosować innych działających miejscowo lub doustnych produktów leczniczych zawierających diklofenak, czy też jakichkolwiek innych niesteroidowych leków przeciwbólowych lub leków przeciwwzapalnych jednocześnie z lekiem Itami.

Inne leki i Itami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Organizm wchłania tylko małą ilość diklofenaku, jeśli lek Itami jest stosowany prawidłowo, tak więc wystąpienie interakcji opisanych w przypadku doustnie przyjmowanych leków zawierających diklofenak są raczej mało prawdopodobne.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Przed użyciem leku Itami należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lub przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko.

Lek Itami może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem w pierwszym i drugim trymestrze ciąży oraz w okresie jej planowania.

Leku Itami nie wolno stosować w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ nie można wykluczyć podwyższonego ryzyka wystąpienia powikłań dla matki i dziecka (patrz „Kiedy nie stosować leku Itami”).

Karmienie piersią

Niewielkie ilości diklofenaku przedostają się do mleka kobiet karmiących piersią.

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Itami podczas karmienia piersią. Nie należy stosować leku Itami w żadnym przypadku bezpośrednio na skórę piersi w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Itami nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Itami

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka to jeden plaster leczniczy dwa razy na dobę.

Plaster leczniczy należy nakładać na bolące miejsce dwa razy na dobę: rano i wieczorem. Maksymalna dawka to 2 plastry lecznicze na dobę, nawet jeśli leczony ma być więcej niż jeden obszar chorobowy. W danym czasie leczone może być wyłącznie jedno bolące miejsce.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Itami jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Brak wystarczającej ilości danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz również punkt 2).

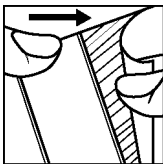
W przypadku młodzieży w wieku powyżej 16 lat, jeśli stosowanie niniejszego leku jest wymagane dłużej niż 7 dni, bądź jeśli objawy się nasilą, zaleca się, aby pacjent lub jego opiekunowie skonsultowali się z lekarzem.

Sposób stosowania

Do stosowania wyłącznie na skórę (naskórek).

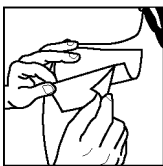
Instrukcja użycia:

1. Rozerwać saszetkę wzdłuż perforowanej linii i wyjąć plaster leczniczy.

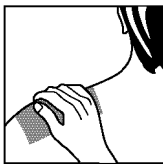


Nakładanie plastra:

2. Zdjąć jedną z dwóch folii ochronnych z plastra.



3. Nałożyć na miejsce, które ma być leczone i usunąć drugą folię ochronną.



4. Delikatnie docisnąć dłonią tak, aby plaster przylepił się do skóry.



Zdjęcie plastra:

5. Nawilżyć plaster wodą, oderwać krawędź plastra i delikatnie odkleić plaster.

6. Aby usunąć wszelkie pozostałości leku, należy umyć leczony obszar wodą, delikatnie masując palcami wykonując kuliste ruchy.

Jeśli istnieje taka konieczność, plaster leczniczy można przymocować za pomocą dzianego bandaża.

Plaster leczniczy można stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę.

Nie stosować plastra leczniczego z nieprzepuszczającym powietrze bandażem (opatrunek okluzyjny).

Nie stosować podczas kąpieli lub pod prysznicem.

Plastra leczniczego nie należy dzielić.

Czas stosowania

Leku Itami nie stosować dłużej niż przez 7 dni.

Jeśli objawy nasiliły się lub utrzymują dłużej niż 7 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wrażenia, że działanie leku Itami jest za mocne lub zbyt słabe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Itami

W przypadku wystąpienia znaczących działań niepożądanych w następstwie niewłaściwego stosowania lub przypadkowego przedawkowania (np. przez dzieci) leku, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję dotyczącą dalszego postępowania.

Pominięcie zastosowania leku Itami

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i zaprzestać stosowania plastra:

nagła swędząca wysypka (pokrzywka); opuchlizna rąk, nóg, kostek, twarzy, warg, ust lub gardła, trudności z oddychaniem; spadek ciśnienia krwi lub osłabienie.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

miejscowe reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, pieczenie, swędzenie, czerwona zaogniona skóra, wysypka, czasami z krostkami lub bąblami pokrzywkowymi.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):
Suchość skóry

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):
reakcje nadwrażliwości lub miejscowe reakcje alergiczne (kontaktowe zapalenie skóry).

W przypadku pacjentów stosujących leki z tej samej grupy lekowej co diklofenak, istnieją pojedyncze doniesienia o wystąpieniu uogólnionej wysypki skórnej, reakcji nadwrażliwości, takich jak obrzęk skóry i błon śluzowych, a także reakcje typu anafilaktycznego z ostrymi zaburzeniami krążenia i nadwrażliwością na światło.

W porównaniu do stężenia substancji czynnej we krwi osiąganego po podaniu drogą doustną, diklofenak stosowany na skórę wchłania się w bardzo nieznacznym stopniu. Tym samym

prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (takich jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wątroby, nerek lub trudności z oddychaniem) jest bardzo małe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 lek Itami

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz saszetce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku Itami, jeśli pacjent zauważy uszkodzenie.

Zużyte plastry należy złożyć na pół, stroną samoprzylepną do środka.

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 lek Itami

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.

Jeden plaster leczniczy zawiera 140 mg diklofenaku sodowego.

- Pozostałe składniki to:

Metakrylanu butylu kopolimer zasadowy

Akrylanów kopolimer

Makrogołu 12 stearynian

Sorbitanu oleinian

Poliestrowa warstwa nośna

Papierowa monosilikonowa warstwa ochronna

Jak wygląda lek Itami i co zawiera opakowanie

Lek Itami to białe plastry samoprzylepne o wymiarach 10x14 cm, których jedna strona jest wykonana z włókniny, natomiast druga z papieru.

Każde opakowanie leku Itami zawiera 2, 5 lub 10 plastrów leczniczych. Każdy plaster jest zamknięty w osobnej saszetce.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (Padova)
Włochy

Wytwórca:

IBSA Farmaceutici Italia Srl,
Strada Statale n.11 Padana Superiore, km. 160
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
Włochy

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

DE: Itami 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster

PL: Itami, 140 mg, plaster leczniczy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.09.2019