

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Sertofen 12,5 mg/g gel

Dexketoprofenum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sertofen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sertofen
3. Cum să utilizați Sertofen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sertofen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sertofen și pentru ce se utilizează

Sertofen conține substanța activă Dexketoprofen care aparține unei clase de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Sertofen are activitate antiinflamatoare și ameliorează durerea.

Sertofen este indicat în caz de:

Afecțiuni inflamatorii și dureroase ale articulațiilor, tendoanelor, ligamentelor și mușchilor.

La aplicarea locală a preparatului acesta diminuează inflamația și durerile în locul aplicării acestuia.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sertofen:

Nu utilizați Sertofen:

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6).
- dacă aveți antecedente de orice tip de reacții alergice de fotosensibilitate.
- dacă aveți antecedente de astm bronșic sau alte reacții alergice (rinită, urticărie), la administrarea produselor ca dexketoprofenul, ketoprofenul, acidul tiaprofenic, fenofibratul, acidul acetilsalicilic sau a altor medicamente cu acțiune antiinflamatoare.
- în caz de istoric de alergii la dexketoprofen, ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, blocante ale UV sau parfumuri.
- pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după tratament evitați expunerea la razele solare directe și razele UV.

- dacă ați avut orice reacție cutanată după expunerea la soare.
Nu aplicați gelul pe leziuni deschise, piele infectată, membrane mucoase, în caz de eczeme, acnee, zona genitală și zona oculară sau cea din jurul ochilor.

Opriti imediat utilizarea Sertofen dacă observați orice reacție la nivelul pielii, incluzând reacții adverse cutanate după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocrilen (octocrilenul este unul dintre excipienții mai multor produse cosmetice sau de igienă cum sunt șampoane, produse utilizate după bărbierit, geluri de duș, creme de piele, rujuri, produse pentru îndepărtarea machiajului, fixative de păr, folosit în scopul de a întârzia fotodegradarea.

Dacă nu sunteți sigur de ceva, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Tratamentul trebuie oprit imediat în cazul prezenței oricărei reacții adverse la nivelul pielii apărute după aplicarea Sertofen.

Tratamentul trebuie oprit imediat la apariția oricărei reacții cutanate, incluzând reacții cutanate apărute după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocrilen.

Sertofen nu trebuie aplicat pe pielea inflamată, traumată sau infectată.
Tratamentul trebuie întrerupt la apariția erupției cutanate.

Pentru evitarea manifestării reacțiilor alergice în urma expunerii la razele solare în timpul tratamentului cu Sertofen:

- Opriti imediat utilizarea Sertofen dacă observați orice reacție la nivelul pielii după aplicarea preparatului.
- Expunerea la soare (chiar soare mai puțin puternic) sau la razele UV a zonelor la nivelul cărora s-a utilizat Sertofen, poate induce reacții adverse la nivelul pielii potențial grave (fotosensibilitate). Prin urmare este necesară:
 - protejarea zonelor tratate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte în timpul tratamentului și încă 2 săptămâni după terminarea acestuia, pentru evitarea oricărui risc de fotosensibilizare.
 - spălarea atentă a mâinilor după fiecare utilizare de Sertofen.

După aplicarea preparatului nu trebuie purtată îmbrăcăminte strânsă sau să se utilizeze pansamente ocluzive.

Sertofen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele fără prescripție medicală.

Interacțiunile sunt puțin probabile, deoarece concentrația plasmatică ca urmare a aplicării locale este nesemnificativă.

Fertilitatea, sarcina sau alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcină:

Sertofen nu se recomandă în timpul sarcinii deoarece siguranța acestuia nu a fost demonstrată.

Alăptarea:

Nu există date suficiente referitoare la excreția dexketoprofenului în laptele uman. Sertofen nu se recomandă la mamele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Sertofen nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Sertofen

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

Aplicați cu grijă Sertofen gel în fiecare zi de 2-3 ori. Adaptați doza la suprafața zonei afectate. Preparatul se aplică prin masarea ușoară pentru a asigura o absorbție mai bună a acestuia.

Doze

Adulți

Doza zilnică nu trebuie să depășească 7,5 grame pe zi, aproximativ 14 cm gel.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Copii:

Dozele și administrarea la copii nu sunt stabilite, din acest considerent preparatul nu se recomandă copiilor.

Cum și unde trebuie aplicat Sertofen

- Sertofen este doar pentru uz extern.
- Distribuți gelul pe zona afectată masând ușor.
- După aplicare, spălați-vă pe mâini imediat.
- Nu folosiți o cantitate mare de gel.

Cât timp ar trebui să se aplice Sertofen

Sertofen este aplicat doar pe o perioadă scurtă.

În cazul în care boala periodic trece în stadiu acut sau dacă observați în decursul bolii orice modificări, consultați medicul dumneavoastră.

Dacă ați utilizat mai mult Sertofen decât trebuie

În aplicare topică (pe piele) Sertofen pătrunde în sânge în cantitate foarte mică. Prin urmare, este foarte puțin probabil ca un supradozaj va fi însoțit de careva simptome. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Sertofen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sertofen

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca și în cazul administrării topice a oricăror medicamente se pot dezvolta reacții alergice a pielii. Atunci când sunt expuse la lumina soarelui, în zona de aplicare a Sertofen pot avea loc reacții cutanate pronunțate. Au fost raportate reacții cutanate locale, care ulterior s-ar putea extinde dincolo de locul de aplicare a medicamentului. În cazuri rare au apărut cazuri de reacții adverse mai severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea răspândi sau generaliza.

Alte efecte sistemice ale medicamentelor anti-inflamatorii (hipersensibilitate) depind de capacitatea de penetrare a ingredientului activ prin piele și prin urmare de cantitatea de gel aplicată, aria suprafeței tratate, integritatea pielii, durata tratamentului și utilizarea pansamentelor ocluzive.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

Dermatita (eritem, prurit, inflamație, senzație de arsură).

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

Reacții adverse cutanate mai severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea disemina sau generaliza.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

Reacțiile de hipersensibilitate sistemică (*urticarie, bronhospasm*)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții de fotosensibilitate (eritem, inflamație, erupții cutanate sub formă de vezicule).

Conformitatea cu instrucțiunile din acest prospect, reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse. În general, reacțiile adverse sunt temporare. Cu toate acestea, atunci când acestea apar, se recomandă consultația unui medic sau farmacist.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sertofen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sertofen

- Substanța activă este dexketoprofen. 1 g gel conține dexketoprofen 12,5 mg (sub formă de dexketoprofen trometamol).
- Celelalte componente sunt: carbomer homopolimer, etanol, 96%, ulei de lavandă, mentol, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Sertofen și conținutul ambalajului

Sertofen este gel opac alb-cenușiu, omogen, cu miros de lavanda, menta și alcool.

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu a câte 60 g gel.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

“DR SERTUS İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ”, Turcia.

Evren.Mah., Camiyolu Cad.No: 50, Giriş Kat, Güneşli, Bağcılar, Istanbul.

Fabricantul

“Münir Şahin İlaç San. ve Tic. A.Ş.”, Turcia

Kartal, Yunus Mh., Sanayi Cd., No:22, Istanbul.

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>