

Hotemin® krém Betegtájékoztató

Hatóanyag: 10,0 mg piroxikám 1 g vízzel lemosható krémben.

Segédanyagok: metil-parahidroxibenzoát, makrogol-cetil-sztearil-éter, szorbitán-sztearát, sztearinsav, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, folyékony paraffin, tisztított víz.

Leírása: Fehér vagy sárgásfehér színű, szagtalan, homogén krém.

Kiszerelés: Minden doboz 1db 50 g-os tubust tartalmaz.

Javallatok:

A Hotemin® krém hatóanyaga a piroxikám, az ún. nem szteroid gyulladásgátlók csoportjába tartozik. Hatására a gyulladást kísérő duzzanat, pír, láz és fájdalom egyaránt csökken. Helyi alkalmazása során a bőrön át felszívódva a gyulladt, fájdalmas terület szöveteiben fejti ki hatását, a vérben csak alacsony hatóanyagszint alakul ki. Különböző gyulladással és fájdalommal járó mozgásszervi megbetegedésekben, sport- és lágyrész-sérülésekben alkalmazható.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja és a készítmény gyártója

EGIS Gyógyszergyár NyRt.

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

2. Tudnivalók a készítmény alkalmazása előtt

Mikor nem szabad piroxikám tartalmú krémet alkalmazni?

- Ismert piroxikám- vagy a krém segédanyagai iránti túlérzékenység esetén.
- Gyermekeknek (14 éves kor alatt).
- Ha korábban más nem szteroid hatóanyagú gyulladáscsökkentő (pl. diklofenák, naproxén, ibuprofén), vagy un. szalicilsav-származék hatóanyagú gyógyszer használata során túlérzékenységi reakció lépett fel (viszketés, csalánkiütés, gégeviznyő, nyelési-, illetve légzési nehezítettség).
- Terhesség, szoptatás esetén.

Mire figyeljen fokozottan a kezelés során?

- A készítményt csak ép bőrfelületen szabad alkalmazni.
- A krémet szembe, szem környékére, szájba, nyálkahártyára nem szabad alkalmazni. A kezelendő terület bekenése után mindig mosson kezet és ha használata közben mégis az említett területekre jutott a krém, vízzel távolítsa el.
- A készítményt fedő-, illetve párakötésben alkalmazva a keringésbe nagyobb mennyiségű hatóanyag juthat be, ami mellékhatásokhoz vezethet (hányinger, emésztési zavar, gyomor-, illetve hasi fájdalom). Ennek megelőzése érdekében a Hotemin® krémmel kezelt területet ne fedje le kötéssel vagy borogatással.

Alkalmazhatja-e a Hotemin® krémet egyéb gyógyszerekkel együtt?

Ha orvosa szájon át szedhető nem szteroid gyulladáscsökkentőt rendel (akár a krém hatóanyagát, a piroxikámot tartalmazót vagy más hatóanyagokat, mint például diklofenák, ibuprofén, naproxén), kérje tanácsát a Hotemin® krém egyidejű használatáról.

Ha betartja a krém alkalmazására vonatkozó előírásokat, más gyógyszerekkel való gyógyszerkölsönhatásra gyakorlatilag nem kell számítani.

Terhesség, szoptatás:

Fennálló terhességről, szoptatásról minden gyógyszer alkalmazása előtt tájékoztassa gyógyszerészét, kezelőorvosát. Mivel a piroxikám biztonságosságát terhesség és szoptatás során nem bizonyították, a Hotemin® krém használata terhesség és szoptatás időszakában nem javasolt.

A készítmény hatása a gépjárművezetésre és baleseti veszéllyel járó munka végzésére

Nincs arra utaló adat, hogy a gépjárművezetéshez és baleseti veszéllyel járó munka végzéséhez szükséges képességeket a készítmény befolyásolná.

3. A készítmény alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati tudnivalók

A Hotemin® krém külső használatra szolgál.

A kezelendő bőrfelület nagyságától függően általában 1-3 cm-nyi krémmel maradéktalanul dörzsölje be a fájdalmas területet. A kezelt felületet nem szabad kötéssel, borogatással fedni. A kezelést naponta 3-szor, legfeljebb négyszer lehet megismételni. A kezelés időtartama általában 2-4 hét. Amennyiben 1 hetes kezelés után egyáltalán nem enyhülnek, netán fokozódnak panaszai, forduljon orvoshoz. Négy hétnél hosszabb ideig folyamatosan csak orvosa tanácsára használja a készítményt.

A krémet 14 éven aluli gyermekek kezelésére nem szabad alkalmazni.

A keringésbe jutott hatóanyag által okozott mellékhatások megelőzése érdekében a készítményből ne használjon a javasoltnál nagyobb mennyiséget.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszernek, a Hotemin® krémnek is lehetnek mellékhatásai.

Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, Önnek súlyos túlérzékenységi (allergiás) reakciója lehet a készítmény hatóanyagával szemben és sürgős orvosi segítségre lehet szüksége. A készítmény alkalmazását feltétlenül hagyja abba, és értesítse orvosát vagy jelentkezzen a legközelebbi kórház ügyeletén, illetve értesítse a mentőket:

- a szemhéj, az ajkak, a száj vagy a torok duzzadása, amely nyelési vagy légzési nehézséget okoz,
- hirtelen jelentkező nehézlégzés,
- ájulás vagy ájulásszerű rosszullét.

A fenti rendkívül súlyos mellékhatások gyakorisága nagyon kicsi.

- Csalánkiütés.

A nagyon ritkán előforduló allergiás reakció jele ez a tünet is. A gyógyszer alkalmazását feltétlenül hagyja abba, a további teendőket beszélje meg orvosával. Ha a kiütések kifejezetten, testszerte jelentkeznek, az esetleges súlyos tünetek megelőzése érdekében forduljon azonnal orvoshoz!

A készítmény az alkalmazás helyén átmeneti kivörösödést, viszketést, hámlást okozhat. Ha ilyen tüneteket észlel, hagyja abba a krém használatát és forduljon orvoshoz.

A Hotemin® krém alkalmazásakor egyéb mellékhatások csak ritkán fordulhatnak elő. Ebben az esetben a következő tünetek jelentkezhetnek:

- hányinger,
- emésztési zavar,
- gyomor-, illetve hasi fájdalom.

Általában az említett panaszok a Hotemin® krém abbahagyása után maguktól megszűnnek, de ha panaszai súlyosak, illetve továbbra is fennállnak, orvoshoz kell fordulni.

Ha bármilyen, a fentiekben nem említett mellékhatást észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. Tárolás

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Legfeljebb 25°C-on tartandó.

Lejáratási idő:

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni.

A gyártási szám, a gyártási és lejáratási idő a dobozon található.

OGYI-T- 3842/01

A Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 16 368/55/02.