

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Hotemin® 1 % cream
Piroxicam

Хотемин 1 % крем
Пироксикам

| |
|-------------------------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Листовка - Приложение 2 |
| Към РУ №: 11-2951 / 16.03.08 |
| Одобрено: |

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 – 4 седмици лечение.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Хотемин крем и за какво се използва
2. Преди да използвате Хотемин крем
3. Как да използвате Хотемин крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хотемин крем
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХОТЕМИН КРЕМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Пироксикам, лекарственото вещество на Хотемин крем принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства. Той повлиява отока, зачервяването, повишената температура и болката свързани с възпалението. Когато се прилага на място пироксикам прониква през кожата и упражнява ефектите си във възпалените, болезнени тъкани като кръвните нива на лекарственото вещество остават ниски. Лекарството се препоръчва за приложение при заболявания на опорно-двигателния апарат, спортни и други травми на меките тъкани свързани с възпаление и болка.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ХОТЕМИН КРЕМ

Не използвайте Хотемин крем

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към пироксикам или към някоя от останалите съставки на Хотемин крем;
- При деца на възраст под 14 години;



- Ако сте имали алергична реакция (реакция на свръхчувствителност), характеризираща се със сърбеж, уртикария, оток на фаринкса (гърлото), затруднения в преглъщането или задух при предишно използване на други нестероидни противовъзпалителни лекарства (например: диклофенак, напроксен, ибупрофен) или производни на салициловата киселина;
- При бременност и кърмене.

Обърнете специално внимание при употребата на Хотемин крем

- Лекарството се прилага само върху неувредена кожа;
- Лекарството не трябва да се прилага в очите или върху клепачите, върху устата и устната лигавица. Ръцете се измиват старателно след всяко приложение. Измийте крема с вода, ако случайно попадне на тези места;
- Кремът не бива да се прилага под компрес или лапа, тъй като това може да увеличи всмукването му в кръвообръщението и риска от развитие на нежелани ефекти от страна на целия организъм (гадене, нарушения в храносмилането, стомашна и коремна болка). За да се избегне това не покривайте областта на приложение на лекарството с компрес или лапа.

Прием на други лекарства

Ако Вашият лекар Ви е предписал други нестероидни противовъзпалителни лекарства приемани през устата (съдържащи пироксикам, лекарственото вещество на крема или съдържащи друго лекарствено вещество, например диклофенак, напроксен, ибупрофен) попитайте лекаря за съвет относно едновременното приложение на Хотемин крем.

Рисковете от лекарствени взаимодействия с други едновременно прилагани лекарства са практически пренебрежими, ако внимателно следвате инструкциите в тази листовка.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате, каквото и да е лекарство. Тъй като безопасността на пироксикам при бременност и кърмене не е доказана приложението му през твези периоди не се препоръчва.

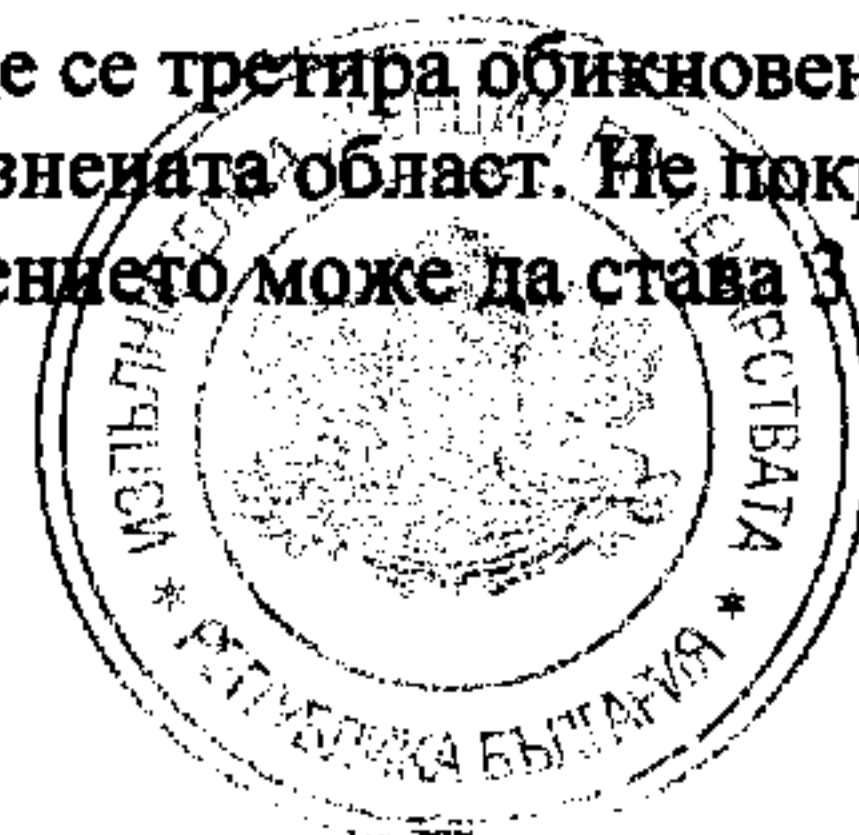
Шофиране и работа с машини

Няма данни, че лекарството повлиява способностите за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ХОТЕМИН КРЕМ

Хотемин крем е само за местно приложение.

В зависимост от големината на областта която ще се третира обикновено се прилагат 1 – 3 cm от крема като се втрива в болезнената област. Не покривайте третираната област с компрес или лапа. Приложението може да става 3 максимум



4 пъти дневно. Обичайната продължителност на лечението е 2 – 4 седмици. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не се наблюдава подобрене след 1 седмица или оплакванията Ви се влошат. Това лекарство не бива да се използва за повече от 4 седмици без прекъсване, освен ако не е препоръчано от лекуващия лекар.

Не прилагайте Хотемин крем при деца под 14-годишна възраст.

За да се избегнат нежеланите реакции от навлизане на лекарственото вещество в общото кръвообращение, не използвайте лекарствения продукт в по-високи дози от препоръчаните.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Хотемин може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да се прояви тежка реакция на свръхчувствителност (алергична реакция) към Хотемин и е възможно да се наложи спешна медицинска помощ при поява на някои от следните признаци. Приложението на лекарството трябва да се спре, да се информира лекаря или най-близкото звено за спешна медицинска помощ при:

- Подуване на клепачите, устните, устата или гърлото, водещо до затруднения в преглъщането или задух;
- Внезапно секване на дъха;
- Припадък или усещане за прималяване.

Това са много тежки, но изключително редки нежелани реакции

- Уртикария

Уртикарията също е признак на редки алергични реакции. Спрете прилагането на лекарството и консултирайте с Вашия лекар за по-нататъшното лечение. За да се избегнат сериозните последици посетете Вашия лекар незабавно, ако кожният обрив е тежък и обхваща цялото тяло.

Лекарството може да причини преходни зачервяване, сърбеж или олющване на мястото на приложението. Преустановете прилагането и се консултирайте с лекар.

Хотемин крем рядко причинява други нежелани реакции. Могат да се проявят следните признаци:

- Гадене;
- Нарушения в храносмилането;
- Стомашна и коремна болка.

Тези признаци обикновено изчезват при спиране на приложението на Хотемин крем. Независимо от това, ако са тежки или продължителни трябва да се консултирате с лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХОТЕМИН КРЕМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25⁰С.

Не използвайте Хотемин капсули след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Хотемин крем

Лекарствено вещество: 1 g крем съдържа 10 mg пироксикам.

Помощни вещества: метил парахидроксибензоат, цетомacroгол 1000, сорбитанов стеарат, цетилов алкохол, стеарилов алкохол, стеаринова киселина, бял вазелин, парафин течен, пречистена вода.

Как изглежда Хотемин крем и какво съдържа опаковката

Бял или жълтеникав, без мирис хомогенен крем.

Всяка картонена кутийка съдържа 1 туба от 50 g.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106, Kereszturi ut 30-38.

BUDAPEST, УНГАРИЯ

Септември 2007 год.

