

PAKKAUSSELOSTE

Zon 2,5% geeli ketoprofeeni

Lue tämä pakkausseoste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Zon geeliä huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Mene lääkäriin, mikäli oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy 7 päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausseosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Zon on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Zon geeliä
3. Miten Zon geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zon geelin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ZON ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Zon geeli on ulkoisesti käytettävä lääkevalmiste jota levitetään iholle. Zon geeli lievittää kipua sekä hillitsee paikallisia tulehduksia vamman alueella. Zon geeliä käytetään lievien ja kohtalaisen voimakkaiden kiputilojen hoitoon lihas- ja nivelvammojen yhteydessä, kuten esim. urheiluvammat.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ZON GEELIÄ

Älä käytä Zon geeliä

- jos hoidettavalla alueella on ihottumaa, akne, iho on tulehtunut tai jos iholla on avoimia haavoja.
- jos aikaisemmin olet saanut ihoreaktioita ketoprofeenia sisältävistä ulkoisesti käytetyistä lääkevalmisteista
- raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana.
- jos olet allerginen asetyylisalisylihappoa sisältäville lääkkeille tai muille tulehduskipulääkkeille (jos sinulla on ollut astmaan, heinänuhaan tai nokkosrokkoon viittaavia oireita). Jos olet epävarma valmisteiden soveltuvuudesta, neuvottele valmisteiden käytöstä lääkärin kanssa.

Ole erityisen varovainen Zon geelin suhteen

- neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat hoitoa Zon geelillä jos sinulla on maksan-, munuaisten- tai sydämen vajaatoiminta.
- geeli ei saa tulla kosketuksiin limakalvojen ja silmien kanssa.
- vältä hoidetun ihoalueen altistumista suoralle auringonvalolle sekä solariumille hoidon aikana ja vähintään kaksi viikkoa sen jälkeen, esim. käyttämällä peittävää vaatetta.
- älä peitä hoidettavaa aluetta siteellä äläkä käytä puristussidettä.
- haittavaikutusten riski lisääntyy ajan mittaan, joten hoitoa ei pidä jatkaa viikkoa pidempään.

Zon geeliä ei pidä käyttää lapsille, sillä tietoja hoidosta Zon geelillä ja sen vaikutuksista lapsiin ei ole.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Raskaus: On mahdollista että Zon geeli vaikuttaa haitallisesti sikiön hyvinvointiin. Vältä siksi geelin käyttöä raskauden aikana. Neuvottele lääkärin kanssa valmisteen käytöstä ennen Zon-hoidon aloittamista. Geeliä ei pidä käyttää raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana.

Imettäminen: Lääkkeen erittymisestä äidinmaitoon ja sen vaikutuksesta lapsiin ei ole tietoja. Neuvottele lääkärin kanssa valmisteen käytöstä ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zon geeli ei vaikuta ajokykyyn.

3. MITEN ZON GEELIÄ KÄYTETÄÄN

Zon geeliä käytetään ainoastaan ulkoisesti. Levitä geeli kivuliaalle alueelle 2-3 kertaa päivittäin. Hiero geeli huolellisesti ihoon. Pese kädet käsittelyn jälkeen. Älä käytä geeliä enemmän kuin 15 g päivittäin, mikä vastaa 10 painallusta pumppupulloa käyttäessä. Hoitoa ei pidä jatkaa yhtäjaksoisesti viikkoa pidempään. Ota yhteys lääkäriin jos oireet eivät ole parantuneet. Lääkärisi voi myös määrätä juuri sinua varten yksilöllisen annostuksen.

Jos käytät enemmän Zon geeliä kuin sinun pitäisi

Jos geeli on otettu suun kautta ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai myrkytyskeskukseen (puh. 09-4711).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Zon geelikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos saat jonkun seuraavista oireista (voi olla kyse angioedemasta):

- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
- vaikeuksia niellä
- nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia

Melko harvinainen (vähemmän kuin yhdellä potilaalla sadasta): ihottuma, kutina, ekseema (ihotulehdus).

Harvinainen (vähemmän kuin yhdellä potilaalla tuhannesta): suurentunut riski auringon aiheuttamaan ihoreaktioon, rakkulointi, nokkosihottuma.

Hyvin harvinainen (vähemmän kuin yhdellä potilaalla kymmenentuhannesta): paikallinen turvotus (ns. angioedema, ks yllä olevasta listasta).

Joitakin tapauksia munuaisten vajaatoiminnasta, vakavista ihoreaktioista sekä allergisista reaktioista (ns. anafylaktinen shokki) on kuvattu. Jos saat ihottumaa, keskeytä hoito ja ota yhteyttä lääkäriin niin pian kuin mahdollista. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. ZON GEELIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C. Älä säilytä kylmässä.

Älä käytä Zon geeliä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Zon sisältää

- Vaikuttava aine on ketoprofeeni. 1 g geeliä sisältää 25 mg ketoprofeenia
- Muut aineet ovat etanoli (96 %) 170 mg, 2-propanoli, karbomeeri, 10 % ammoniakkiliuos sekä puhdistettu vesi. Geeli sisältää n.16 % w/w etanolia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Geeli on puolikiinteä, vesipohjainen lääkemuoto. Zon geeliä on saatavana ilman lääkemääräystä 45 g ja 90 g pumppupullossa sekä 30 g, 60 g ja 100 g tuubissa. Lääkemääräyksellä on myös saatavana 2x60 g ja 135 g tuubissa.

Myyntiluvan haltija

Antula Healthcare AB, Östermalmsgatan 19, SE-114 26 Tukholma, Ruotsi.

Lisätietoja antaa Antula Healthcare, PL 3910, 00002 Helsinki. Puh. 09-478 00 830.

Valmistaja

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG, Saksa.

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 10.11.2008

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Zon 2,5 % gel ketoprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Zon måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom en vecka.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zon är och vad det används för
2. Innan du använder Zon
3. Hur du använder Zon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zon ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ZON ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Zon gel är ett utvärtes läkemedel som smörjs på huden för att stilla smärta och dämpa inflammation lokalt där skadan har uppstått. Zon gel används vid mild till måttlig smärta i samband med muskel- och ledsador, som t.ex. idrottsskador.

2. INNAN DU ANVÄNDER ZON

Använd inte Zon

- om du har eksem, akne, infektioner eller öppna sår på området som skall behandlas.
- om du tidigare fått hudreaktioner efter behandling med läkemedel som innehåller ketoprofen för utvärtes bruk.
- under de tre sista månaderna av graviditeten.
- om du är allergisk (överkänslig) mot läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra eller andra inflammationsdämpande läkemedel (om du haft symtom som astma, hösnuva eller nässelutslag). Om du är osäker, rådgör med din läkare.

Var särskilt försiktig med Zon

- om du har nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion bör du rådgöra med din läkare innan du påbörjar behandlingen med Zon.
- gelen får inte komma i kontakt med slemhinnor eller ögon.
- undvik direkt solljus och solarium på det behandlade området, t.ex. genom att täcka med kläder, under behandlingen och minst två veckor därefter.
- täck inte det behandlande hudområdet med bandage eller tätt åtsittande förband.
- risken för biverkningar ökar med tiden. Därför ska behandlingen inte överskrida en vecka.

Eftersom erfarenhet av behandling av barn saknas, ska Zon gel inte användas till barn.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet: Möjlighet finns att fostret påverkas, undvik därför användning av Zon under graviditet.

Rådgör alltid med din läkare före användning av Zon under graviditet. Gelen ska inte användas under de tre sista månaderna av graviditeten.

Amning: Det är inte känt om barn som ammas påverkas via modersmjölken. Rådgör alltid med läkare före behandling med Zon.

Körförmåga och användning av maskiner

Zon gel påverkar inte förmågan att köra bil.

3. HUR DU ANVÄNDER ZON

Zon gel ska endast användas utvärtes. Smörj gelen så att det smärtande området täcks 2-3 gånger per dag. Massera in gelen i huden ordentligt. Tvätta händerna efter behandlingen. Använd inte mer gel än 15 g per dag, vilket motsvarar 10 tryckningar på pumpflaskan. Behandla inte mer än en vecka i sträck. Kontakta därefter läkare om inte symtomen förbättras. Läkaren kan också ordinera en dos som är individuellt anpassad för dig.

Om du använder mer Zon gel än vad du borde:

Om du har svalt gelen, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-4711).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Zon orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Avbryt behandlingen med Zon och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (som kan vara tecken på angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Mindre vanliga (färre än 1 patient av 100): utslag, klåda, eksem (hudinflammation).

Sällsynta (färre än 1 patient av 1000): ökad risk för hudreaktioner orsakade av solljus, blåslignande utslag, nässelutslag.

Mycket sällsynta (färre än 1 patient av 10 000): lokal svullnad (s.k. angioödem, se listan ovan).

Enstaka fall av njurpåverkan, allvarliga hudreaktioner samt allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) har rapporterats. Om du får utslag bör du avbryta behandlingen och kontakta läkare.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ZON SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketoprofen. 1 g gel innehåller 25 mg ketoprofen.
- Övriga innehållsämnen är etanol (96 %) 170 mg, 2-propanol, karbomer, 10 %-ig ammoniaklösning och renat vatten. Gelen innehåller ca 16 % w/w etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gelen är en halvfast, vattenbaserad läkemedelsform. Zon gel finns receptfritt i 45 g och 90 g pumpflaska samt i 30 g, 60 g och 100 g tub. Dessutom finns 2x60 g och 135 g tub på recept.

Innehavare av godkännande för försäljning

Antula Healthcare AB, Östermalmsgatan 19, 114 26 Stockholm, Sverige

Uppllysningar kan erhållas hos Antula Healthcare, Box 3910, 00002 Helsingfors. Tel. (09) 478 00 830.

Tillverkare

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG, Feldkirchen-Westham, Tyskland.

Denna bipacksedel godkändes senast 10.11.2008