

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

листовка - Приложение 2

Раз №

200110215

86144744-61026

25-11-2022

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**СТРОНАКС ГЕЛ
STRONAX GEL**

Мукополизахарид полисулфат / Надбъбречен екстракт / Салицилова киселина
Mucopolysaccharide polysulfate/Suprarenal extract/Salycilic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

В тази листовка:

1. Какво представлява Стронакс гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Стронакс гел
3. Как да използвате Стронакс гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стронакс гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Стронакс гел и за какво се използва

Стронакс гел съдържа комбинация от три активни вещества, които след приложение върху кожата облекчават възпалението, подуването и болката.

Стронакс гел се използва:

- При навяхване, разтягане и контузии, реактивен излив и болка при движение

Моля кажете на лекар ако симптомите продължават повече от три дни.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Стронакс гел**Не използвайте Стронакс гел**

- ако сте алергични (свъръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на Стронакс гел.
- върху отворени рани, възпалена или наранена кожа, екзема или мукозни мембрани;
- в областта на гърдите по време на кърмене (вижте също раздел „Фертилитет, бременност и кърмене“)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Стронакс гел:

- ако имате доказано бъбречно увреждане
- ако имате варицела, с реакции след ваксинация, гъбични или бактериални инфекции на кожата или със специфични кожни заболявания (например туберкулоза, сифилис и др.)



мястото на приложение. Употребата на Стронакс гел е разрешена само ако Вашия лекар изрично Ви е дал указание.

- при деца и юноши, тъй като няма достатъчно опит при тази възрастова група. Трябва да сте сигурни, че децата нямат допир с ръце до областите, където продуктът е приложен.

Други лекарства и Стронакс гел

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускані без рецептa.

Салициловата киселина от Стронакс гел може да увеличи пропускливостта на кожата за локални лекарства, прилагани на същото място. Когато Стронакс гел се прилага на големи кожни площи или за дълго време, може да нарасне честотата на нежеланите лекарствени реакции на метотрексат или да се засили ефектът на медикаментите от сулфанилурейната група, които се използват за намаляване на нивото на кръвната захар.

Фертилитет, бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

По време на бременност, Стронакс гел трябва да се използва само на малки области ($< 5 \text{ cm}^2$). По време на кърмене Стронакс гел не трябва да се прилага в областта на гърдите. Трябва да се избягва случайна абсорбция от кърмачето на салицилова киселина в резултат на допир с третираните области на тялото. Ако Вашият лекар сметне за необходимо да ви дава Стронакс гел за лечение на големи кожни области, трябва да спрете кърменето в подходящо време. В противен случай, може да има риск за детето, защото способността му да отхвърля токсините все още не е напълно развита при новородените.

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Стронакс гел съдържа пропилен гликол.

Пропиленгликолът може да причини дразнене на кожата.

3. Как да използвате Стронакс гел

Винаги прилагайте Стронакс гел точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Придържайте се към инструкциите за употреба. В противен случай, Стронакс гел няма да прояви своя ефект.

Обичайната доза е:

Стронакс гел се прилага 2-3 пъти дневно.

Обикновено се прилага 5-15 см от крема върху засегнатата област.

Начин на приложение:

Само за външно приложение

Нанасяйте тънък слой Стронакс гел върху засегнатата област от тялото и внимателно го втрийте. Преди да се облечете, Стронакс гел трябва да бъде оставен да изсъхне върху кожата за 15-20 минути. Не се препоръчва употребата на оклузивни превръзки.

Стронакс гел не трябва да се приема през устата!



Стронакс гел трябва да се използва само върху ненаранена кожа. Избягвайте приложение върху наранена кожа, отворени рани, очите или мукозни мембрани.
Подходящо е прилагането на Стронакс гел под форма на компреси и в комбинация с физиотерапия.

Продължителност на приложението

Продължителността на лечението се определя от лекуващия ви лекар. Лечение с продължителност над 11 дни обикновено е достатъчно. Не е доказано дали Стронакс гел има никаква терапевтична полза при по-дълго приложение.

Моля консултирайте се с Вашия лекар ако имате усещане, че ефектът на Стронакс гел е прекалено силен или прекалено слаб. Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приложили повече Стронакс гел, отколкото трябва

Продължете с лечението, както е описано в тази листовка (например не нанасяйте крема по-плътно или по-често от това, което нормално бихте нанасяли).

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Стронакс гел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните честоти се използват за оценяване на нежеланите реакции:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$)

Много редки ($<1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушение на кожата и подкожната тъкан

Нечести: локално кожно дразнене

Много редки: контактни алергии

Ако възникнат нежелани лекарствени реакции, трябва да спрете приложението на Стронакс гел. Обикновено след това оплакванията отзивачават, без да са необходими други мерки.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Стронакс гел

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25° С. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Стронакс гел след срока на годност отбелзан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Отваряне на тубата: Перфорирайте защитното фолио, покриващо отворът на тубата с остирието на капачката като едновременно натискате и завъртвате. Уверете се, че фолиото е напълно отстранено. Всяка туба Стронакс гел е проверена за точното ѝ тегло. За да се подсигури правилното затваряне на тубата при процеса на пълненето ѝ, се изисква да има въздушен слой. Въпреки него, теглото на пълната туба не се променя.

Срок на годност след първо отваряне на тубата: 12 месеца

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Стронакс гел

- Активните вещества са:

100 g гел съдържат:

Мукополизахарид полисулфат	0,20 g
Надбъбречен екстракт	1,08 g
Салицилова киселина	2,0 g

- Другите съставки са: Динатриев едетат, розмариново масло, етаноламин, полиакрилова киселина (карбомер), пропиленгликол, изопропилов алкохол, пречистена вода.

Как изглежда Стронакс гел и какво съдържа опаковката

Стронакс гел се предлага в туви, съдържащи 50 g крем и 100 g крем. Стронакс гел представлява комбинация от три активни вещества, които след приложение върху кожата, облекчават възпалението, отока и болката.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Германия

Производители:



Mobilat Produktions GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Германия

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Ноември 2022

Допълнителна информация за пациента:

Зашитното фолио върху отвора на тубата се пробива със заострения връх на обратната страна на капачката.

Всяка туба Стронакс гел се проверява за точно тегло. По време на процеса на пълнене на тубата, за да се осигури точното и правилното й затваряне, във вътрешността ѝ се оставя малко празно място. Тази празнина не оказва влияние върху действителното тегло.

