

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**EMOXEN 100 mg/g gel**  
naproxenum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Emoxen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Emoxen používat
3. Jak se přípravek Emoxen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Emoxen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. Co je přípravek Emoxen a k čemu se používá**

Přípravek Emoxen obsahuje léčivou látku naproxen, který patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv a působí protizánětlivě a proti bolesti. Přípravek Emoxen se používá k léčbě poúrazových bolestivých stavů, jako jsou pohmoždění, podvrtnutí kloubu a poranění měkkých částí kloubů včetně poúrazového zánětu výstelky kloubního pouzdra, zánětu kloubního vřetku a zánětu šlach.

Přípravek se dále používá k léčbě bolestivých stavů při degenerativních onemocněních kloubů kolene a ruky (artróza). V tomto případě lze Emoxen používat pouze na doporučení lékaře.

Přípravek mohou používat dospělí a dospívající od 12 let.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Emoxen používat**

**Nepoužívejte přípravek Emoxen**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste někdy měl(a) po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných přípravků proti bolesti, horečce a zánětu a (tzv. nesteroidní protizánětlivé léky) alergickou reakci, projevující se jako kožní vyrážka (kopřivka), rýma nebo obtíže s dýcháním;
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Emoxen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte selháním jater a/nebo ledvin
- jestliže máte vředovou chorobu žaludku a/nebo dvanáctníku
- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení (hemoragická diatéza)

Tento léčivý přípravek neaplikujte:

- do očí a na sliznice (pokud se gel dostane do očí nebo na sliznici, opláchněte je velkým množstvím vody, aby se gel odstranil)
- pod neprodyšné krytí (bandáže, náplasti);
- na narušenou pokožku (otevřené rány, kožní infekce, kůže s vyrážkou nebo ekzémem)
- na rozsáhlé plochy kůže (při aplikaci na velké plochy, zejména při dlouhodobém používání může dojít k výskytu celkových nežádoucích účinků)

Přípravek je určen pouze k zevnímu použití, nepoužívejte v dutině ústní, nepolykejte.

V případě vzniku reakce z přecitlivělosti (alergické reakce) projevující se otokem v obličeji, návaly nebo dušností ukončete léčbu a okamžitě vyhledejte lékaře.

Během léčby a 2 týdny po jejím ukončení nesmíte vystavovat léčená místa přímému slunečnímu záření ani ultrafialovému záření v soláriích. Během používání tohoto přípravku se může objevit přecitlivělost na světlo.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Emoxen**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Bez porady s lékařem nenanášejte jiné přípravky na stejná místa jako Emoxen.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka zejména pokud užíváte přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou k prevenci tvorby krevních sraženin.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ústy užívané lékové formy léčivé látky naproxen (např. tablety) mohou u Vašeho nenarozeného dítěte způsobit nežádoucí účinky. Není známo, zda se stejné riziko týká i přípravku Emoxen při jeho použití na kůži.

Nepoužívejte přípravek Emoxen, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství. Během prvních 6 měsíců přípravek nepoužívejte, pokud to není nezbytně nutné a pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud léčbu potřebujete v tomto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Léčivá látka tohoto přípravku se může v malém množství vylučovat do mateřského mléka. Pokud kojíte, obraťte se na svého lékaře, který Vám poradí, zda přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Emoxen.

Používání přípravku nemá vliv na plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Emoxen obsahuje ethylparaben**

Tento přípravek obsahuje ethylparaben (E214) v jednom g gelu. Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

### **Přípravek Emoxen obsahuje ethanol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,84 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu gelu. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

### 3. Jak se přípravek Emoxen používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Emoxen je určen ke kožnímu podání.

Při porážkových stavech jako je pohmoždění kloubu, podvrtnutí kloubu, poranění měkkých částí kloubů včetně následných zánětlivých reakcí aplikujte přiměřené množství gelu (na plochu 10 x 10 cm se použije přibližně 4 cm dlouhý proužek gelu) na postižené místo 2-6x denně po dobu 7 až 14 dnů. Pokud se obtíže do 7 dnů nezlepší, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem. Bez porady s lékařem nepoužívejte tento přípravek déle než 14 dnů.

Při osteoartróze kolenního kloubu a kloubů ruky používejte přípravek pouze na doporučení lékaře. Na bolestivé místo aplikujte přiměřené množství gelu (na plochu 10 x 10 cm se použije přibližně 4 cm dlouhý proužek gelu) 3-4x denně.

Gel jemně vetřete do kůže.

Ošetřená místa nesmíte zakrývat neprodyšnou náplastí, obvazem nebo bandáží. Přípravek nesmíte nanášet na velké plochy, poraněnou kůži, rány nebo místa postižená kožní infekcí.

Po aplikaci gelu si umyjte ruce, pokud nejsou ošetřovaným místem.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek není určen dětem do 12 let.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Emoxen, než jste měl(a)**

Předávkování přípravkem Emoxen je velmi nepravděpodobné. Při náhodném požití přípravku vyhledejte lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Vzácné (vyskytují se u 1 až 10 osob z 10 000):

- místní podráždění kůže, zčervenání, vyrážka, svědění.

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 osoby z 10 000, včetně jednotlivých případů):

- reakce z přecitlivělosti, projevující se jako otoky v obličeji, otok hrdla nebo dušnost
- přecitlivělost na světlo.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- reakce z přecitlivělosti včetně dušnosti v důsledku zúžení průdušek
- bolest hlavy\*
- ospalost\*
- průjem\*
- pocit na zvracení\*

\*V případě dlouhodobé léčby velkých ploch kůže se mohou objevit celkové nežádoucí účinky, např. ospalost, průjem, pocit na zvracení a bolest hlavy. Tyto účinky vznikají v důsledku vstřebání většího množství přípravku do krevního oběhu. Pokud se objeví některý z těchto nežádoucích účinků, sdělte to lékaři.

V případě dýchacích potíží nebo rozsáhlých změn na kůži ihned přestaňte lék používat a kontaktujte lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Emoxen uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem a mrazem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Emoxen obsahuje**

- Léčivou látkou je naproxenum. 1 g gelu obsahuje naproxenum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou chloralhydrát, levomenthol, ethanol 96%, ethylparaben, karbomer, hydroxid sodný a čišťená voda

### **Jak přípravek Emoxen vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Emoxen je homogenní bílý gel s vůní mentholu.

Krabička obsahuje zaslepenou aluminiovou tubu s plastovým uzávěrem.

Velikost balení: 1 tuba s 50 nebo 100 g gelu

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irsko

### **Výrobce**

EMO-FARM Sp. z o.o.

Ksawerów, Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**  
18. 7. 2024