4. sz. melléklet: <u>Betegtájékoztató: Információk a felhasználók számára</u>

Salonpas tapasz

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményt, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információt tartalmaz.

Ezt a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményt mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza!
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt, bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak!

Tulajdonság, hatás: Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény. A tapasz hatóanyagainak jótékony hatását szakirodalmi adatok igazolják.

Mi a tapasz hatóanyaga?
Egy 6,5 cm x 4,2 cm méretű tapasz tartalma: 7,11 mg racém kámfor, 11,5 mg all-rac-alfa-tokoferil-acetát, 32,7 mg levomentol, 36,1 mg metil-szalicilát.

Mit tartalmaz még a tapasz?
A tapasz segédanyagai: butilkaucsuk, természetes kaucsuk, hidrogénezett gyanta glicerinészter, almasavas gyanta-glicerinészter, polibutilén, cink-oxid, víztartalmú kolloid szilícium-dioxid, keményítő-akrilát, butil-hidroxitoluol, titán-dioxid (E171), illatanyag.

Mikor ajánlott a Salonpas tapasz alkalmazása?
Ízületi fájdalom, zúzódások, ficamok, rándulások, derékfájdalom, fagyások, vállmerevség esetén a fájdalom enyhítésére.

Mikor nem szabad a Salonpas tapaszt alkalmazni?
- A késztmény összetevőivel szembeni egyéni túlérzékenység (allergia) fennállásakor,
- gyulladt-, sérült-, és károsodott bőrfelületen,
- veseelégtelenség esetén.

Mit kell tudnia az alkalmazás megkezdése előtt?
A készítmény kizárólag sértetlen, ép bőrfelületen alkalmazható.

Alkalmazhatják-e a Salonpas tapaszt gyermekek is?
A tapasz alkalmazása gyermekeknél csak 12 éves életkor felett ajánlott.

Alkalmazható-e a Salonpas tapasz gyógyszerekkel egyidejűleg?
Más gyógyszerekkel való együttes alkalmazás esetén kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát!
Nem alkalmazható a készítmény szájon át szedhető véralvadásgátló gyógyszerekkel együtt.

Befolyásolhatja más, helyileg alkalmazott készítmény hatását, ezért ne használja a Salonpas tapaszt együtt egyéb helyi alkalmazású készítménnyel.

Óvatossággal alkalmazható a következő gyógyszerekkel együtt:
- helyileg vagy szájon át alkalmazható nem-szteroid gyulladásgátlók,
- szulfonil-karbamid típusú vércukorszint csökkentők,
- szulfonamid típusú antibiotikumok,
- metotrexát (gyulladáscsökkentő, melyet például reumás ízületi megbetegedések esetén alkalmaznak),
- digoxin (szívproblémák kezelésére),
- lítium (egyes pszichiátriai betegségek kezelésére),
- valproát (epilepszia kezelésére),
- barbiturátok (altató hatású készítmények).

Nem áll rendelkezésre adat arra vonatkozóan, hogy vese- vagy májbetegség fennállásakor az adagolás csökkentésére volna szükség.

Mi a teendő, ha Ön várandós, szoptat vagy gyermeket szeretne?
Ezen élethelyzetekben nem végeztek vizsgálatokat, ezért általános óvatosságból a készítmény alkalmazása nem javasolt. Szoptatós anyáknál a mellen és környékén nem szabad alkalmazni. Ha Ön gyermeket szeretne, a készítmény alkalmazásának megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével!

Hogyan kell alkalmazni a Salonpas tapaszt?
A védő-tartó rétegről eltávolított tapaszt az előzetesen megtisztított és száraz kezelendő bőrfelületre kell helyezni majd enyhén rásimítani.
Naponta legfeljebb háromszor cserélhető a tapasz, de 8 óránál tovább ne maradjon a bőrön.

Mennyi ideig alkalmazható a Salonpas tapasz?
Amennyiben a tünetek 7 napig tartó kezelés után is fennállnak, vagy a kezelés befejezése után néhány nap múlva kiújulnak, hagyja abba a kezelést és keresse fel kezelőorvosát.

Milyen nem kívánt hatást válthat ki a készítmény?
Egyéni túlérzékenység esetén ritkán bőrirritáció, bőrpír, viszketés, ritkán kiütés, bőrduzzanat, hámlás és gyulladás előfordulhat. Ilyen esetben hagyja abba a készítmény alkalmazását. Amennyiben a kellemetlen tünetek nem múlnak el, úgy keresse fel kezelőorvosát.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt, bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

Mire kell még ügyelnie a Salonpas tapasz alkalmazása során?
Hosszantartó alkalmazása, különösen károsodott perifériás keringés esetén vagy cukorbetegek végtagjain kerülendő.
Kizárólag külsőleges alkalmazásra.
A készítmény gyermekektől elzárva tartandó!
Szembe, nyálkahártyára nem kerülhet.
A kezelés ideje alatt ne alkalmazzon melegítő párnát.
A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni!
A tapaszt a lejárati időn belül szabad felhasználni.

Mi a teendő, ha az előírtnál több Salonpas tapaszt alkalmazott vagy nem előírás szerint alkalmazta?
Túladagolás tünetei (láz, hányinger, hányás, mély és szapora légvétel, szédülés, fülcsengés, levertség) jelentkezhetnek. Ilyen esetben azonnal keresse fel kezelőorvosát!

Hogyan kell tárolni a Salonpas tapaszt?
Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nyilvántartási szám: OGYI-802/2000

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
Leírás: jellemző szagú, meghatározott méretre (6,5 cm x 4,2 cm) vágott tapasz.
Csomagolás: tapaszok laminált alumínium tasakban és dobozban.
Csomagolási egység: 20 db (10 x 2 db)/lap (6,5 cm x 4,2 cm)/doboz.

Gyártó/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.
408, Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga,
Japán

Magyarországon forgalmazza:
Sager Pharma Kft.
1026 Budapest
Pasaréti út 122-124.

2023. szeptember 28.