

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ORUDIS® 2,5 % geeli ketoprofeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Orudis-geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Orudis-geeliä
3. Miten Orudis-geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Orudis-geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Orudis-geeli on ja mihin sitä käytetään

Orudis sisältää vaikuttavana aineena ketoprofeenia, joka kuuluu tulehduskipulääkkeiden ryhmään (NSAID). Orudis-geelin kipua ja tulehdusta lievittävä valmiste. Orudis-geeliä käytetään lievien ja kohtalaisen voimakkaiden paikallisten kiputilojen hoitoon lihas- ja nivelvammojen yhteydessä, kuten esim. urheiluvammat.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Orudis-geeliä

Älä käytä Orudis-geeliä

- jos tiedossa on aikaisemmin esiintynyt allergia ketoprofeenille, tiaprofeenihapolle, fenofibraatille, UV-estäjille tai hajuvesille
- jos sinulla on ollut astmaan, heinänuhaan tai nokkosrokkoon viittaavia oireita ketoprofeenin, asetyylisalisyylihapon tai muun tulehduskipulääkkeen käytön yhteydessä tai jos olet allerginen tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos kipukohdan iholla on ihottumaa, aknea tai iho on tulehtunut, geeliä ei saa käyttää. Geeliä ei pidä levittää myöskään avoimiin haavoihin.
- jos sinulla on sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa tai astma, johon liittyy pitkäaikaista nuhaa tai nenän sivuonteloiden tulehdusta ja/tai nenän polyypitautia. Neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat Orudis-geelin käytön.

Lopeta Orudis-geelin käyttö heti, jos sinulla esiintyy ihoreaktioita, mukaan lukien oktokryleeniä sisältävien tuotteiden samanaikaisen käytön aikana (Oktokryleeni on eräs apuaine, jota käytetään useissa kosmeettisissa ja hygieniatuotteissa kuten shampoissa, after-shave tuotteissa, suihku- ja kylpygeeleissä, ihovoiteissa, huulipunissa, ikääntymistä estävissä voiteissa, meikin poistajissa sekä hiussuihkeissa, joiden tarkoituksena on viivyttää valovaurioita.)

Älä altista hoidettavia ihoalueita auringonvalolle tai solariumin UV-säteilylle hoidon aikana ja 2 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen.

Orudis-geeliä ei pidä käyttää alle 12-vuotiaille lapsille, sillä tietoja geelin vaikutuksista lapsiin ei ole.

Varoitukset ja varotoimet

Geeli on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Varo geelin joutumista limakalvoille (silmiin, huuliin jne.). Orudis-geelin kanssa kosketuksissa olevien alueiden altistuminen auringonvalolle (myös utuiselle auringonvalolle) tai UVA-säteilylle voi aikaansaada vakavia ihoreaktioita (herkistyminen valolle). Sen vuoksi on välttämätöntä, että:

- suojaat hoidetut alueet vaateuksella hoidon aikana ja 2 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen valolle herkistymisen riskin välttämiseksi.
- peset kätesi perusteellisesti jokaisen Orudis-geelin käyttökerran jälkeen.

Jos sinulla esiintyy ihoreaktioita, lopeta hoito välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin (katso kohta 4)

Suosittelua hoidon kestoa ei pidä ylittää, koska riski kosketusihottumaan ja valoherkkyysreaktioihin lisääntyy ajan kuluessa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Orudis-geeliä ei pidä käyttää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana. Ketoprofeenin käyttöä imetyksen aikana ei suositella, koska sen erittymisestä äidinmaitoon ja sen vaikutuksesta lapseen ei ole tietoa. Valmiste kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tuleamista. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

3. Miten Orudis-geeliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Geeliä hierotaan kevyesti kipeytyneelle alueelle tavallisesti 2–3 kertaa päivässä. Suurin suositeltava annos on 15 g vuorokaudessa (7,5 g vastaa noin 14 cm geeliä). Levitettävän geelin määrä riippuu kipeytyneen alueen laajuudesta. Hoitoa ei pidä jatkaa viikkoa pidempään. Aluetta ei saa peittää ennen kuin geeli on imeytynyt. Pese kätesi perusteellisesti jokaisen Orudis-geelin käyttökerran jälkeen.

Jos käytät enemmän Orudis geeliä kuin sinun pitäisi

Jos geeliä on otettu suun kautta tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 0800 147111) riskien arvioimiseksi ja lisätietojen saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Orudis-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos

- sinulla ilmenee angioedeeman oireita (yleisyys tuntematon), kuten
 - kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
 - nielemis- tai hengitysvaikeuksia
 - nokkosrokkoa
- sinulla ilmenee vakavia iho-ongelmia (yleisyys tuntematon), kuten
 - missä tahansa ihoalueella rakkuloita, hilseilyä tai verenvuotoa, johon saattaa liittyä ihottumaa (mukaan lukien huulet, silmät, suu, nenä, sukupuolielimet, kädet tai jalat)

- sinulla saattaa myös samanaikaisesti olla flunssan kaltaisia oireita, kuten kuumetta, vilunväristyksiä tai lihassärkyä.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- paikalliset ihoreaktiot, kuten punoitus, ihottuma, kutina ja polttava tunne

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- vakavia ihoreaktioita auringonvalolle altistumisen yhteydessä ja allergisia ihoreaktioita, kuten nokkosrokkoa, on ilmoitettu. Vakavampia reaktioita, kuten rakkulaista tai flyktenulaarista ihottumaa, joka saattaa levitä tai yleistyä, on esiintynyt harvoin.

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- aiemman munuaisten vajaatoiminnan paheneminen

Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

anafylaktinen sokki ja allergiset reaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

5. Orudis-geelin säilyttäminen

Orudis-geeliä säilytetään alle 25 °C:ssa. Älä käytä geeliä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa. Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Orudis-geeli sisältää

Orudis-geelin vaikuttava aine on ketoprofeeni. Yksi gramma geeliä sisältää 25 mg ketoprofeenia. Muut aineet ovat etanoli (96 %) (313 mg/g), karbomeeri, trietanoliamiini, laventeliöljy ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Läpinäkyvä, väritön ja laventelin tuoksuinen geeli.

30 g, 2 x 30 g, 60 g, 2 x 60 g ja 100 g tuubi. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy

Revontulenkujä 1
02100 Espoo

Valmistaja
Sanofi Winthrop Industrie
196, rue du Maréchal Juin
45200 AMILLY
Ranska

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 3.4.2020

Bipacksedel: Information till användaren

ORUDIS® 2,5 % gel ketoprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Orudis gel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Orudis gel
3. Hur du använder Orudis gel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Orudis gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Orudis gel är och vad det används för

Den aktiva substansen i Orudis gel är ketoprofen, som tillhör gruppen antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Orudis gel är smärtstillande och inflammationshämmande.

Orudis gel används vid lokala smärtor av lätt till måttlig intensitet i samband med muskel- och ledsador, som t.ex. sportskador.

2. Vad du behöver veta innan du använder Orudis gel

Använd inte Orudis gel:

- om du har känd allergi mot ketoprofen, tiaprofensyra, fenofibrat, UV-blockerare eller parfymer
- om du haft symtom på astma, hösnuva eller nässelutslag i samband med användning av ketoprofen, acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska medel eller om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid eksem eller akne i huden inom det smärtande området och vid hudinfektioner får gelen inte användas. Gelen får inte heller appliceras i öppna sår.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller hjärtsvaghet eller om du har astma med kronisk rinit eller bihåleinflammation och/eller näspolypos, bör du rådgöra med din läkare innan du påbörjar behandlingen med Orudis gel.

Sluta använda Orudis gel och kontakta läkare ifall du får hudreaktioner (se avsnitt 4).

Sluta använda Orudis gel om du får någon hudreaktion, inkluderat hudreaktioner vid samtidig användning av produkter innehållande octokrylen (octokrylen är ett av innehållsämnen i åtskilliga kosmetik- och hygienartiklar för att skydda mot ljusets nedbrytning, som schampo, after-shave, dusch- och badgeler, hudkrämer, läppstift, anti-rynkrämer, make-up borttagningsmedel och hårspray).

Utsätt inte de behandlade områden för solljus eller UV-ljus från solarium under behandling samt 2 veckor efteråt.

Eftersom erfarenhet av behandling för barn saknas, skall Orudis gel inte användas för barn under 12 år.

Varningar och försiktighet

Gelen är avsedd endast för utvärtes bruk. Se till att gelen inte kommer i kontakt med slemhinnor (ögon, läppar osv.).

Exponering av sol (även soldis) eller UV-ljus på områden i kontakt med Orudis kan ge hudreaktioner som kan vara allvarliga (ljusöverkänslighet). Det är därför nödvändigt att:

- skydda behandlade områden genom att bära kläder under behandling samt två veckor efteråt för att undvika risken för ljusöverkänslighet
- tvätta händerna noga efter användning av Orudis gel.

Vid tecken på hudreaktioner skall du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta läkare (se avsnitt 4). Rekommenderad längd av behandlingen bör inte överskridas därför att risken för kontaktdermatit och ljuskänslighetsreaktioner ökar med tiden.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Orudis gel ska inte användas under de tre sista månaderna av graviditeten. Orudis gel bör inte användas under amning på grund av begränsad information om passering över i modersmjölk och effekter till barnet. Produkten hör till en grupp av läkemedel (NSAIDs), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, dvs. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

3. Hur du använder Orudis gel

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Gelen masseras lätt in i det smärtande området vanligen 2–3 gånger dagligen. Den största rekommenderade dosen är 15 g per dygn (7,5 g motsvarar cirka 14 cm gel). Mängden gel som skall strykas ut beror på det smärtande områdets omfattning. Behandla inte mer än en vecka i sträck. Behandlade områden får inte täckas innan gelen har absorberats. Händerna bör tvättas noga efter användning av Orudis gel.

Om du använder mer Orudis gel än vad du borde

Om du har fått i dig Orudis gel via munnen eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta använda Orudis och kontakta omedelbart läkare om du:

- upplever symtom på angioödem (frekvens okänd), såsom:
 - o svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - o svårigheter att svälja eller andas
 - o nässelutslag
- upplever symtom på allvarliga hudreaktioner (frekvens okänd), såsom:
 - o blåsor, hudflagning eller blödning på vilket hudområde som helst med eller utan utslag (inklusive läppar, ögon, mun, näsa, könsorgan, händer eller fötter)
 - o du kan även uppleva förkylningsliknande symtom som feber, frossa eller muskelvärk.

Andra biverkningar är:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- lokala hudreaktioner som rodnad, eksem, klåda och brännande känsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allvarliga hudreaktioner vid exponering av solljus och allergiska hudreaktioner som nässelutslag. Fall av mer allvarliga reaktioner såsom bullösa eller flyktenulära eksem (eksem med blåsor) som kan spridas eller bli allmänna har inträffat i sällsynta fall.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- förvärring av föregående njursvikt.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

anafylaktisk chock och allergiska reaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Orudis gel ska förvaras

Orudis gel förvaras vid högst 25°C. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Orudis gel är ketoprofen. Ett gram gel innehåller 25 mg ketoprofen. Övriga innehållsämnen är etanol 96 % (313 mg/g), karbomer, trietanolamin, lavendelolja och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Transparent, färglös gel med lavendel arom.

Tub 30 g, 2 x 30 g, 60 g, 2 x 60 g och 100 g. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy

Norrskensgränden 1

02100 Esbo

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie

196, rue du Maréchal Juin
45200 AMILLY
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 3.4.2020