

#### **4. sz. melléklet: Betegtájékoztató: Információk a felhasználók számára**

##### **Salonpas tapasz**

**Mielőtt elkezd 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 g levomentol, 36,1 mg metil-szalicilát.

##### **Mit tartalmaz még a tapasz?**

A tapasz segédanyagai: butilkaucsuk, természetes kaucsuk, hidrogénezett gyanta glicerínészter, almasavas gyanta-glicerínészter, polibutilén, cink-oxid, víztartalmú koloid 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 készítmény 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 cukorbetegség 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, fülszengés, 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:* 10 x 2 db/lap (65 mm x 42 mm)/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.

2017. november 06.