

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Leodex 12,5 mg/g gel

Dexketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Leodex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leodex
3. Cum să utilizați Leodex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Leodex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Leodex și pentru ce se utilizează

Leodex conține ca substanță activă dexketoprofen, care aparține grupului de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Leodex își exercită efectul prin prevenirea sau reducerea formării substanțelor care provoacă durere și inflamație la nivelul articulațiilor, tendoanelor, ligamentelor și mușchilor. Când gelul este aplicat local, acesta reduce durerea și umflarea la locul de aplicare.

Leodex este utilizat pentru tratamentul afecțiunilor dureroase și inflamatorii de origine traumatică sau degenerativă ale articulațiilor, tendoanelor (structuri de cuplare a mușchilor la oase), ligamentelor (țesutul conjunctiv dur care menține oasele împreună) și mușchilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leodex

Nu utilizați Leodex:

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen, ketoprofen, acid tiaprofenic, blocante ale UV, parfumuri sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- la nivelul ochilor sau mucoaselor (gură, nasul și organele genitale), sau pe răni deschise sau alte leziuni care afectează integritatea pielii în zona tratată;
- dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină.

Opriti imediat utilizarea Leodex dacă aveți reacții cutanate, inclusiv reacții cutanate după aplicarea simultană a produselor care conțin octocriolen (octocriolen este unul dintre excipienții din diverse produse cosmetice și de igienă, cum ar fi șampon, gel de baie și duș, creme pentru piele, rujuri, creme anti-îmbătrânire, demachiante, spray-uri de păr, folosite pentru a întârzia fotodegradarea).

Nu expuneți zonele tratate la soare sau lămpi cu raze ultraviolete (UVA) în timpul tratamentului și timp de 2 săptămâni după întreruperea tratamentului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Leodex adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru a preveni eventualele reacții alergice evitați expunerea pielii la lumina soarelui, în timpul tratamentului cu Leodex:

- Tratamentul trebuie întrerupt dacă apare vreo reacție cutanată după aplicarea Leodex.
- Expunerea la soare (chiar și când este noros) sau la razele ultraviolete (UVA) a zonelor care au fost în contact cu produsul poate provoca reacții cutanate potențial grave (fotosensibilizare). Prin urmare, este necesar să:
 - acoperiți zonele tratate cu îmbrăcăminte pentru a le proteja în timpul tratamentului și timp de două săptămâni după întreruperea acestuia pentru a evita orice risc de fotosensibilizare.
 - spălați bine mâinile după fiecare aplicare cu Leodex.

Nu trebuie să folosiți haine strâmte sau bandaje ocluzive după ce gelul a fost aplicat.

Utilizarea la copii

Dozele și indicațiile recomandate pentru copiii nu au fost încă stabilite, de aceea nu este recomandată utilizarea acestuia.

Leodex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Interacțiunile sunt puțin probabile, deoarece concentrația plasmatică ca urmare a aplicării locale este nesemnificativă.

Fertilitatea, sarcina sau alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Formele cu administrare orală (de ex. comprimate) ale dexketoprofenului îi pot provoca efecte adverse fătului dvs. Nu se cunoaște dacă același risc este valabil pentru Leodex atunci când este utilizat pe piele.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului sau al farmacistului dvs. înainte să folosiți acest medicament. Nu folosiți Leodex dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să folosiți Leodex în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și dacă vă recomandă medicul dvs. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie folosită cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

Alăptarea

Nu există date suficiente despre eliminarea dexketoprofenului în laptele matern, prin urmare utilizarea acestuia nu este recomandată în perioada de alăptare

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Leodex nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține etanol. Poate cauza senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

3. Cum să utilizați Leodex

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 7,5 g pe zi, ceea ce este echivalent cu 14 cm de gel.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Mod de administrare

Leodex se aplică doar cutanat.

Doza uzuală este de două sau trei aplicații pe zi. Cantitatea de gel va depinde de zona care trebuie tratată și se va aplica prin masare ușoară pentru a favoriza absorbția.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie Leodex

În aplicare topică (pe piele) Leodex pătrunde în sânge în cantitate foarte mică. Prin urmare, este puțin probabil că un supradozaj va fi însoțit de careva simptome.

Nu utilizați mai mult de 7,5 g gel (care corespunde cu aproximativ o fâșie de gel de 14 cm). Dacă ați ingerat în mod accidental gelul, informați medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Leodex

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Dermatită (roșeață și/sau inflamație a pielii), inclusiv reacții alergice ale pielii.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Reacții mai severe (eczemă buloasă sau flictenulară, erupții buloase) care se pot răspândi sau generaliza.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Reacție alergică care se poate manifesta cu urticarie și/sau dificultăți de respirație (bronhospasm).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Reacții cutanate severe în timpul expunerii la soare (fotosensibilitate) care prezintă roșeață și inflamație a pielii și, în unele cazuri, formarea de vezicule.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Prin raportarea reacțiilor adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Leodex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor .

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Leodex

Substanța activă este dexketoprofen. Fiecare gram gel conține dexketoprofen trometamol 18,45 mg, echivalent cu 12,5 mg dexketoprofen.

Celelalte componente sunt: carbomer 980 NF, etanol, ulei de lavandă CA 22, cristale de mentol, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Leodex și conținutul ambalajului

Gel opac, cu aspect omogen.

Câte 60 g gel în tub de aluminiu. Câte 1 tub împreună cu prospect în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi Zincirlikuyu Cad. No: 184

34440 Beyoğlu/İstanbul/Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904

Gebze – Kocaeli - Turcia

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>