

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Itami 140 mg léčivá náplast
sodná sůl diklofenaku

Přečtěte si pozorně celou 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 nebo lékárníka.

- 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 se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Itami a k čemu se používá

Itami je léčivý přípravek, který ulevuje od bolesti. Patří do skupiny léčivých přípravků známých jako nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID).

Itami se používá k místní symptomatické krátkodobé léčbě (max. 7 dnů) bolesti způsobené akutním namožením, podvrtnutím nebo pohmožděním paží a nohou v důsledku tupých poranění u dospívajících od 16 let a dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Itami používat

Nepoužívejte Itami

- jestliže jste **alergický(á)** na **diklofenak** nebo kteroukoli **další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste **alergický(á)** na jakékoli **jiné nesteroidní protizánětlivé léky** (NSAID, např. kyselinu acetylsalicylovou nebo ibuprofen);
- jestliže jste **v minulosti prodělal(a) astma, kopřivku nebo jste měl(a) otok a podrážděnou nosní sliznici** (rýmu) po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiného NSAID;
- jestliže trpíte aktivním **žaludečním nebo dvanácterníkovým vředem**;
- **na poraněnou kůži** (např. odřeniny, rány, popáleniny), **infikovanou kůži nebo kůži postiženou zánětem (exsudativní dermatitida) nebo ekzémem**.
- pokud jste v posledních třech měsících těhotenství;
- pokud jste dítě nebo dospívající mladší 16 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Itami se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte nebo jste v minulosti měli průduškové astma nebo alergie; mohou se vyskytnout křeče svalstva průdušek (bronchospasmus), což ztěžuje dýchání;
- jestliže si **všimnete kožní vyrážky**, která se objevila po aplikaci léčivé náplasti. Pokud k tomu dojde, okamžitě odstraňte léčivou náplast a léčbu ukončete;

- jestliže trpíte onemocněním **ledvin, srdce nebo jater**, nebo jste již dříve měli **žaludeční či střevní vřed** nebo **zánět střeva** nebo **sklon ke krvácení**.

Nežádoucí účinky lze omezit použitím nejnižší možné dávky po co nejkratší možnou dobu.

Důležitá bezpečnostní opatření

- léčivá náplast nesmí přijít do kontaktu s očima nebo sliznicemi ani na ně nesmí být aplikována.
- starší pacienti mají přípravek Itami používat s opatrností, protože jsou více náchylní k nežádoucím účinkům.

Po sejmutí léčivé náplasti nevystavujte léčenou oblast přímému slunečnímu záření nebo záření v soláriu, aby se snížilo riziko citlivosti na světlo.

Nepoužívejte Itami současně s jakýmkoli jinými léky obsahujícími diklofenak nebo jinými nesteroidními léky proti bolesti a zánětu bez ohledu na to, zda se aplikují místně nebo se užívají ústy.

Děti a dospívající

Diklofenak nesmí používat děti a dospívající mladší 16 let. Nejsou k dispozici dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti u dětí a dospívajících mladších 16 let (viz bod Nepoužívejte Itami).

Další léčivé přípravky a Itami

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud se Itami používá správně, vstřebá se do těla pouze malé množství diklofenaku, takže je nepravděpodobné, že by došlo ke vzájemnému působení s jinými léky, tak jak je popsáno u ústy užívaných léčiv obsahujících diklofenak.

Těhotenství a 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.

Těhotenství

V prvních šesti měsících těhotenství nebo pokud chcete otěhotnět, používejte Itami pouze po konzultaci s lékařem.

V posledních třech měsících těhotenství se Itami nesmí používat, protože nelze vyloučit zvýšené riziko komplikací pro matku a dítě (viz „Nepoužívejte Itami“).

Kojení

Do mateřského mléka prostupuje malé množství diklofenaku.

Před použitím přípravku Itami během kojení se poraďte se svým lékařem. Pokud kojíte, Itami se v žádném případě nesmí aplikovat přímo na oblast prsou.

Plodnost

Systémové užívání diklofenaku (např. ve formě tablet, injekcí) může narušovat plodnost žen. Pokud chcete otěhotnět, nepoužívejte přípravek Itami, protože riziko při použití lokálních přípravků není známo.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Itami nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Itami obsahuje butylhydroxyanisol (E 320)

Butylhydroxyanisol může způsobit lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se Itami používá

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

Dospělí a dospívající od 16 let

Doporučená dávka přípravku je jedna léčivá náplast jednou denně.

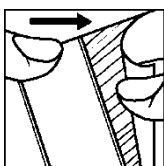
Aplikujte jednu léčivou náplast na bolestivé místo. Maximální celková denní dávka je 1 léčivá náplast denně, a to i v případě, že máte více než jedno poraněné místo, které vyžaduje ošetření. Ošetřujte pouze jedno bolestivé místo, neošetřujte najednou více bolestivých míst.

Způsob podání

Pro aplikaci na kůži (kožní použití).

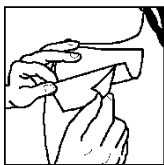
Návod k použití:

1. Rozřízněte sáček podél tečkované čáry a vyjměte náplast.



Aplikace náplasti:

2. Odstraňte jednu ze dvou ochranných fólií.



3. Přiložte náplast na místo, které chcete léčit, a odstraňte zbývající ochrannou fólii.



4. Dlaní ruky jemně náplast přitlačte, dokud nedosáhnete úplného přilnutí náplasti k pokožce.

Odstranění náplasti:



5. Navlhčete náplast vodou, odloupněte okraj náplasti a jemně strhněte z pokožky.

6. Chcete-li odstranit všechny zbytky přípravku, omyjte postiženou oblast vodou a třete kůži jemnými krouživými pohyby prstů.

Léčivou náplast používejte pouze na zdravou a neporušenou kůži.

V případě potřeby lze léčivou náplast upevnit na místě pomocí síťového obvazu.

Nepoužívejte léčivou náplast společně s neprodyšným (okluzivním) obvazem.

Nepoužívejte náplast při koupání nebo sprchování.

Léčivou náplast nestříhejte.

Délka léčby

Nepoužívejte Itami déle než 7 dní.

Pokud potřebujete tento lék používat pro úlevu od bolesti déle než 7 dní, nebo pokud se příznaky zhoršují, je třeba poradit se s lékařem.

Použití u dětí a dospívajících

Itami nesmí používat děti a dospívající do 16 let. Pro děti a dospívající mladší 16 let nejsou k dispozici dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti (viz bod 2).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Itami, než jste měl(a)

Prosím, oznamte svému lékaři, pokud se vyskytnou významné nežádoucí účinky po nesprávném použití tohoto přípravku nebo náhodném předávkování (např. u dětí). Poradí Vám, jaká opatření je nutné udělat.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Itami

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

Okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte používat náplast, pokud si všimnete některého z následujících příznaků:

náhlá svědivá vyrážka (kopřivka); otoky rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla; potíže s dýcháním; pokles krevního tlaku nebo slabost.

Mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

vyrážka, ekzém, zarudnutí kůže, zánět kůže (včetně kožního zánětu alergické a kontaktní povahy), svědění, reakce v místě aplikace.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

kožní vyrážka s tvorbou puchýřů (bulózní dermatitida), suchá kůže.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

přecitlivělost (včetně kopřivky), celková alergická reakce organismu (reakce anafylaktického typu), náhlý otok obličeje, rukou a nohou, rtů, jazyka, hrdla a/nebo hrtanu (angioneurotický edém), kožní vyrážka s tvorbou vřidků, astma, citlivost kůže na světlo (fotosenzitivní reakce).

Není známo

Pocit pálení v místě aplikace.

U pacientů, kteří lokálně používají léky ze stejné skupiny léčivých látek jako diklofenak, byly zaznamenány ojedinělé zprávy o celkové kožní vyrážce, reakcích přecitlivělosti, jako je otok kůže a sliznic, reakce anafylaktického typu s akutním postižením oběhového systému a reakce přecitlivělosti na světlo.

Vstřebání diklofenaku do těla kůže je velmi malé ve srovnání s koncentrací léčivé látky v krvi po podání diklofenaku ústy. Pravděpodobnost výskytu celkových nežádoucích účinků (jako poruchy trávicího traktu, poruchy funkce ledvin nebo potíže s dýcháním) je proto velmi nízká.

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

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

5. Jak Itami uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a sáčku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte Itami, pokud si všimnete, že je poškozen.

Použité náplasti mají být přeloženy na polovinu adhezivní vrstvou dovnitř.

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 Itami obsahuje

- Léčivou látkou je sodná sůl diklofenaku.
Jedna léčivá náplast obsahuje diklofenak jako 140 mg sodné soli diklofenaku.
- Dalšími složkami jsou:
Nosná vrstva:
Netkaná polyesterová fólie

Adhezivní vrstva:
Polyakrylátová disperze
Tributyl-citrát
Butylhydroxyanisol

Ochranná vrstva:
Silikonizovaný papír

Jak Itami vypadá a co obsahuje toto balení

Itami je bílá samolepicí léčivá náplast o velikosti 10 cm x 14 cm, vyrobená z netkané polyesterové fólie na jedné straně a papíru na druhé straně.

Itami je dostupný v baleních po 2, 5, 7 a 10 léčivých náplastech, každá balena jednotlivě v sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
350 31 Abano Terme (PD)
Itálie

Výrobce

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Andrea Maria Ampere 29
20037 Paderno Dugnano (MI)
Itálie

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:

Německo: Itamione 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Španělsko:	Itami Diario 140 mg apósito adhesivo medicamentoso
Itálie:	Itami Unidie 140 mg cerotto medicato
Česká republika:	Itami
Slovenská republika:	Itami

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 3. 2024.