

## UPUTSTVO ZA LEK

**Artrocol®, 25 mg/g, gel  
ketoprofen**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Artrocol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Artrocol
3. Kako se primenjuje lek Artrocol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Artrocol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Artrocol i čemu je namenjen

Lek Artrocol, gel sadrži aktivnu supstancu ketoprofen. Ketoprofen pripada grupi lekova koja se zove "nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL)". Ovaj lek deluje tako što sprečava aktivnost nekih hemijskih supstanci u Vašem telu koje normalno uzrokuju zapaljenje, i time smanjuje bol.

Lek Artrocol gel se koristi u lokalnoj terapiji za ublažavanje akutnih bolnih mišićno-skeletnih poremećaja uzrokovanih povredama, kao što su sportske povrede, istegnuća, iščašenja i nagnječenja.

Takođe se koristi za ublažavanje bola kod blagog artritisa (zapaljenje zglobova).

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Artrocol

### Lek Artrocol gel, ne smete koristiti ukoliko :

- ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ketoprofen, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)
  - tiaprofensku kiselinu, fenofibrate, UV blokatore ili parfeme
  - acetilsalicilnu kiselinu
  - druge nesteroidne antiinflamatorne lekove, kao što su ibuprofen ili indometacin
- Znaci alergijske reakcije su: osip, problemi sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.

- ste ikada ranije imali fotosenzitivne reakcije (reakcije koje se javljaju kao posledica izlaganja suncu usled istovremene primene određenih lekova)
- imate ili ste nekada imali astmu ili druge alergije
- ste u poslednjem trimestru trudnoće (videti odeljak „Primena leka Artrocol u periodu trudnoće i dojenja“)

Lek Artrocol gel se ne sme nanositi na kožu zahvaćenu promenama kao što su ekcem (osip koji se ljušti i svrbi), akne, infekcije kože, otvorene rane, posekotine i slično.

Lek Artrocol gel se ne sme nanositi na osetljive delove kože i sluzokože, npr. unutrašnjost nosa, analna ili genitalna regija i oči. Artrocol gel se ne sme primenjivati sa okluzivnim zavojem, niti nanositi ispod tesne odeće.

Odmah prekinite sa primenom leka Artrocol gela ako se kod Vas jave kožne reakcije uključujući reakcije na koži nakon istovremene primene sa produktima koji sadrže oktokrilen (Oktokrilen je jedan od sastojaka nekoliko kozmetičkih i higijenskih produkata kao što su šamponi, tečnost posle brijanja, gelovi za tuširanje i kupanje, kreme za kožu, karmini za usne, kreme protiv starenja, tečnost za uklanjanje šminke i sprejovi za kosu, radi odlaganja fotodegradacije).

Ne smete koristiti ovaj lek ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre primene Artrocol gela.

**Zaštitite kožu od sunčevih zraka čak i ako je vreme oblačno i maglovito. Ne koristite solarijume. Ovo se odnosi na period tokom terapije kao i dve nedelje nakon prestanka terapije.**

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Artrocol.

Proverite sa lekarom ili farmaceutom pre primene leka ako:  
-imate problema sa srcem, jetrom ili bubrezima

Nakon izlaganja sunčevim zracima (čak i pri maglovitom vremenu) ili UV zracima, na delovima kože na koje se nanosi lek Artrocol gel mogu se javiti ozbiljne kožne reakcije (fotosenzibilizacija).

Zbog toga je neophodno da:

- zaštitite delove na koje se gel nanosi odećom, tokom terapije i dve nedelje nakon prestanka primene gela da bi se izbegao rizik od fotosenzibilizacije
- temeljno operite ruke nakon svake primene Artrocol gela

Terapiju treba odmah prekinuti pri pojavi bilo kakve kožne reakcije nakon primene Artrocol gela.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre primene Artrocol, gela

### **Drugi lekovi i Artrocol**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, zbog toga što Artrocol gel može uticati na delovanje drugih lekova.

Takođe drugi lekovi mogu uticati na delovanje Artrocol gela.

Posebno je važno da obavestite lekara ako uzimate:

- metotreksat - koristi se za lečenje nekih vrsta tumora ili psorijaze

### **Trudnoća , dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Posavetujte se sa lekarom pre uzimanja ovog leka ako ste u prvom i drugom trimestru trudnoće, ukoliko možete da ostanete trudni ili mislite da ste trudni.

**Ne smete** koristiti Artrocol gel ako ste u poslednjem (trećem) trimestru trudnoće.

Ne treba da dojite dete ako koristite Artrocol gel, zbog toga što mala količina leka može da pređe u majčino mleko.

Ako ste trudni ili dojite posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Artrocol gel nema uticaj na upravljanje vozilom i rukovanje mašinama

### **Lek Artrocol gel sadrži metilparahidroksibenzoat**

Lek Artrocol gel sadrži metilparahidroksibenzoat koji može prouzrokovati alergijske reakcije, čak i odložene

### **3. Kako se primenjuje lek Artrocol gel**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### **Primena leka**

- Ovaj lek je namenjen za dermalnu upotrebu (nanosi se na kožu).
- Ne sme se stavljati na sluzokože i osetljive delove kože kao što su usta, analna ili genitalna regija i oči.
- **Ne smete** prekrivati zavojem deo kože na koji je primenjen gel.
- Ne smete primenjivati ovaj gel sa bilo kojim drugim proizvodom.
- Ne smete se izlagati direktnim sunčevim zracima, UV zracima, kao i boravku u solarijumu.
- Delove kože tretirane Artrocol gelom treba zaštititi nošenjem zaštitne odeće kada ste napolju, čak i ako nema direktnih sunčevih zraka.

- Nakon svake primene gela potrebno je temeljno i duže prati ruke.

### **Koliko gela primeniti**

Odrasli i stariji pacijenti

- Nanesite gel na bolno mesto dva do četiri puta dnevno, do 7 dana, kako Vam je propisano. Nemojte koristiti gel duže nego što Vam je lekar propisao, s obzirom na to da se može povećati mogućnost pojave neželjenih reakcija kao što su reakcije fotosenzitivnosti ili zapaljenje kože (dermatitis).
- Uobičajena dnevna doza je 15 g (oko 28 cm) gela na bolno mesto.

### **Deca**

Lek Artrocol gel se ne preporučuje za primenu kod dece.

### **Kako da koristite ovaj lek**

- Operite ruke pre nanošenja gela.
- Skinite zatvarač sa tube
- Istisnite odgovarajuću količinu gela na dlan
- Nežno utrljajte gel na bolno mesto
- Ponovo operite ruke
- Zatvorite tubu
- Ne pokrivate namazano mesto. Ostavite da se osuši.

### **Ako ste primenili više leka Artrocol gel nego što treba**

Malo je verovatno da će primena veće količine gela dovesti do bilo kakvih problema. Ako Vi ili neko drugi nenamerno proguta lek Artrocol, obratite se odmah lekaru ili idite do najbliže bolnice. Ponesite pakovanje leka sa sobom da bi lekar znao koji ste lek uzeli.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Artrocol**

Ako ste zaboravili da primenite gel, učinite to čim se setite. Međutim ukoliko se približilo vreme za sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Artrocol**

Ukoliko imate dodatna pitanja u vezi sa primenom ovog leka, konsultujte svog lekara ili farmaceuta.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, lek Artrocol, gel može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Prestanite sa primenom leka Artrocol gela i odmah se javite lekaru ili idite do najbliže bolnice:

- ukoliko imate alergijsku reakciju nakon primene gela. Znaci alergijske reakcije mogu biti: osip, problemi sa gutanjem ili otežano disanje, oticanje usana, lica, grla ili jezika (učestalost javljanja ovih neželjenih dejstava nije poznata).

Prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

Retko (*mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*):

- teške kožne reakcije zbog izlaganja sunčevoj svetlosti kao što su plikovi ili ekcem koji se mogu proširiti, čak i po celom telu.

Nepoznata učestalost (*učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka*):

- ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija koja se manifestuje osipom, oticanjem lica, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, dezorijentacijom do gubitka svesti (anafilaktički šok); angioedem (postepeno oticanje lica i jezika, praćeno teškoćama pri disanju i gutanju); reakcije preosetljivosti

**Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ako Vam se desi neko od sledećih neželjenih dejstava. Takođe im recite ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.**

Povremeno (*mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek*):

- lokalne kožne reakcije kao što su crvenilo, ekcem, svrab, osećaj pečenja

Retko (*mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*):

- reakcije na koži zbog izlaganja sunčevoj svetlosti ili solarijumu usled primene leka (reakcije fotosenzitivnosti)
- koprivnjača

Veoma retko (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek*):

- pogoršanje već postojeće bubrežne slabosti

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednost ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Artrocol**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete primenjivati lek Artrocol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Artrocol**

Aktivna suspanca je ketoprofen.

Jedan gram gela sadrži 25 mg ketoprofena.

Pomoćne supstance:

Karbomer 980; etanol 96%; metilparahidroksibenzoat; trolamin; voda., prečišćena

### **Kako izgleda lek Artrocol i sadržaj pakovanja**

Providan, homogeni gel.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba sa zatvaračem sa navojem od polipropilena, koja sadrži 45 g gela

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba leka Artrocol i Uputstvo za lek

**Nosilac dozvole i proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

WORLD ILAC DOO

Nušićeva 15, Beograd-Stari Grad

**Proizvođač:**

WORLD MEDICINE İLAC SANAYI VE TICARET A.S.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad.No.50 Gunesli-Baglicar, Istanbul, Turska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept

**Broj i datum dozvole:**

515-01-05412-17-001 od 23.12.2019.