

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

LUBORETA 10 mg/g krema

piroksikam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon tjedan dana kod kratkotrajnih bolova ili nakon četiri tjedna kod dugotrajnih bolova.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je LUBORETA krema i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LUBORETA kremu
3. Kako primjenjivati LUBORETA kremu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUBORETA kremu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je LUBORETA krema i za što se koristi

LUBORETA krema sadrži piroksikam koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova. Ovaj lijek pomaže pri ublažavanju boli i smanjuje otok oboljelih zglobova i mišića kada se nanosi na kožu iznad bolnog područja.

LUBORETA krema se koristi za ublažavanje:

- bolova, upale i otekline zglobova pri reumatskim bolestima koji se očituju otežanim i bolnim kretanjama u zglobovima, "škljocanjem" (krepitacijama) i zadebljanjem zglobova te zglobovima osjetljivim na dodir
- bolova i otekline nakon uganuća, nagnječenja, istegnuća
- boli u leđima, s posljedičnim otvrdnućem okolnih mišića i ograničenom gibljivošću tog dijela tijela.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon tjedan dana kod kratkotrajnih bolova ili nakon četiri tjedna kod dugotrajnih bolova.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LUBORETA kremu

Nemojte primjenjivati LUBORETA kremu:

- ako ste alergični na piroksikam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali alergijsku reakciju, kao što je svrbež, crvenilo kože ili poteškoće s disanjem, na bilo koji drugi oblik piroksikama, ili na neki drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. acetilsalicilatnu kiselinu) koji ste koristili za ublažavanje boli zglobova i mišića
- u djece mlađe od 12 godina

| |
|----------------|
| H A L M E D |
| 08 - 04 - 2024 |
| ODOBRENO |

- u području otvorenih rana, upalnih promjena i infekcija kože
- ako ste u zadnja 3 mjeseca trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite LUBORETA kremu.

Budite oprezni s uzimanjem ovog lijeka i javite se svom liječniku:

- ako bolujete ili ste bolovali od upalnih bolesti crijeva (npr. Crohnova bolest)
- ako ste imali ili imate vrijed (čir) na želucu
- ako imate poremećaj rada jetre i/ili bubrega
- ako ste stariji od 65 godina jer postoji veća učestalost nuspojava
- ako liječeno područje kože izlažete sunčevoj svjetlosti ili omatate zavojem.

Tijekom primjene piroksikama zabilježeni su potencijalno po život opasni kožni osipi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) koji se na početku javljaju kao crvenkaste pjege izgleda mete ili okrugle mrlje često sa središnjim mjehurićima na trupu.

Dodatni znakovi na koje treba obratiti pozornost uključuju pojavu čireva u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i konjunktivitis (crvene i otečene oči).

Ove kožne osipe potencijalno opasne po život često prate simptomi nalik gripi. Osip može napredovati do rasprostranjenog stvaranja mjehurića ili ljuštenja kože.

Unutar prvih tjedana liječenja najveći je rizik od pojave ozbiljnih kožnih reakcija. Ako je kod primjene piroksikama došlo do razvoja Stevens-Johnsonovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize, ne smijete ponovno početi uzimati piroksikam.

Ako Vam se pojavi osip ili kožni simptomi, morate odmah prestati uzimati piroksikam, hitno se obratiti liječniku za savjet i obavijestiti ga da uzimate ovaj lijek.

Nesteroidni protuupalni lijekovi, uključujući piroksikam, mogu uzrokovati oštećenje rada bubrega.

LUBORETA krema namijenjena je samo za vanjsku primjenu. Ne smijete ju gutati.

Kremu smijete nanositi samo na zdravu i neozlijeđenu kožu. Ne smijete ju nanositi na rane ili druge otvorene ozljede.

Ne primjenjujte LUBORETA kremu dugotrajno niti na velikoj površini kože bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Ne smije doći u dodir s očima. Ako se to dogodi, dobro isperite oči čistom vodom. Ukoliko i dalje imate poteškoće nakon ispiranja kreme, posjetite svog liječnika ili ljekarnika.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Djeca

LUBORETA krema se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i LUBORETA krema

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, a pogotovo ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin ili acetilsalicilatna kiselina).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Piroteksikam u obliku lijekova koji se uzimaju kroz usta (npr. tablete) može uzrokovati nuspojave u Vašem nerođenog djeteta. Nije poznato odnosi li se isti rizik na LUBORETA kremu.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nemojte primjenjivati LUBORETA kremu ako ste u zadnja 3 mjeseca trudnoće. Ne smijete primjenjivati LUBORETA kremu tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim u slučaju kada za to postoji izričita potreba i ako Vam je to savjetovao liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom ovog razdoblja, treba primijeniti što nižu dozu tijekom što kraćeg vremena.

Sigurnost primjene ovog lijeka u trudnica i dojilja nije utvrđena stoga se ne preporučuje primjena LUBORETA kreme.

LUBORETA krema pripada skupini lijekova koji imaju blagi utjecaj na ovulaciju te može doći do prolaznog smanjenja plodnosti u žena. Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili imate problema sa začećem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

LUBORETA krema sadrži propilenglikol, cetilni i stearilni alkohol, metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat.

Propilenglikol može nadražiti kožu, cetilni i stearilni alkohol mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis), a metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene reakcije preosjetljivosti).

LUBORETA krema sadrži natrijev laurilsulfat

Ovaj lijek sadrži 5,1 mg natrijevog laurilsulfata u jednoj doznoj jedinici (1,5 cm kreme), što odgovara 10 mg/g. Natrijev laurilsulfat može uzrokovati lokalne kožne reakcije (kao što su osjećaj peckanja ili žarenja) ili pojačati kožne reakcije uzrokovane drugim lijekovima kada se primjenjuju na isto područje.

3. Kako primjenjivati LUBORETA kremu

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

LUBORETA krema namijenjena je samo za vanjsku primjenu na neoštećenoj koži.

Na oboljelo područje nanijeti otprilike 1,5 cm kreme (količina koja približno odgovara veličini trešnje) tri do četiri puta na dan i lagano utrljati u kožu tako da na koži ne ostanu tragovi kreme. Pri tome trebate paziti da krema ne dođe u dodir s očima, sluznicom ili oštećenom kožom. Ako se to dogodi, zahvaćeno područje obilno isperite vodom.

Nakon što kremu utrljate u kožu, dobro operite ruke.

Ne preporučuje se upotreba zavoja na dijelu tijela na koji je nanesena krema.

Dio tijela na koji je nanesena krema ne smije se izlagati sunčevoj svjetlosti zbog moguće pojave reakcije preosjetljivosti na sunce.

| |
|-----------------------|
| H A L M E D |
| 08 - 04 - 2024 |
| ODOBRENO |

Osobe starije od 65 godina trebaju primjenjivati manju količinu kreme kojom se postiže zadovoljavajuće ublažavanje simptoma.

Kod kratkotrajne upale, kao što su ozljede zglobova i mišića, poboljšanje bi trebalo nastupiti unutar tjedan dana. Ukoliko ne dođe do poboljšanja, treba potražiti savjet liječnika.

Kod dugotrajne upale preporučuje se primjena kreme nekoliko tjedana. U slučaju da nakon četiri tjedna primjene kreme ne dođe do poboljšanja, treba potražiti savjet liječnika.

Primjena u djece

LUBORETA krema se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Ako primijenite više LUBORETA kreme nego što ste trebali

Ako primijenite više kreme nego što je preporučeno, malo je vjerojatno da će doći do nastanka nuspojava. U slučaju da ste uslijed nepažnje ili nehotice progutali veću količinu lijeka, odmah se javite svom liječniku ili najbližoj hitnoj pomoći. Uzmite preostalu kremu ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili primijeniti LUBORETA kremu

Ako ste propustili primijeniti jednu dozu LUBORETA kreme, učinite to čim se sjetite, osim ako se već približilo vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju izostavljenu dozu nemojte uopće primijeniti. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati LUBORETA kremu

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

U slučaju pojave bilo kojeg od sljedećih simptoma, odmah se obratite svom liječniku i prekinite primjenjivati ovaj lijek:

- otežano disanje, zviždanje ili stezanje u prsima, otok vjeđa, lica ili usana, ili pojava crvenih, izbočenih mrlja na koži koje svrbe
- fiksna erupcija izazvana lijekom (može nalikovati okruglim ili ovalnim crvenim mrljama i oteklinama na koži), pojava mjehurića (koprivnjača), svrbež (nepoznata učestalost).
- potencijalno po život opasni kožni osipi (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza) zabilježeni su vrlo rijetko (vidjeti dio 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LUBORETA kremu).

LUBORETA kremu dobro podnose čak i osobe s osjetljivom kožom. Ponekad na mjestu primjene može doći do pojave:

- osjećaja žarenja, svrbeža, crvenila ili ljuštenja kože
- kožnog osipa
- promjene boje kože
- upalnih reakcija kože (kontaktni dermatitis, ekcem, reakcija osjetljivosti na sunčevo svjetlo).

Navedene nuspojave nestaju nakon prestanka primjene kreme.

Prilikom dugotrajne primjene LUBORETA kreme i primjene na velikoj površini kože veća je mogućnost nastanka ostalih nuspojava kao što su mučnina, poremećaji probave ili osjećaj nelagode u trbuhu.

| |
|--------------------|
| H A L M E D |
| 08 - 04 - 2024 |
| ODOBRENO |

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati LUBORETA kremu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što LUBORETA krema sadrži

- Djelatna tvar je piroksikam.
Jedan gram kreme sadrži 10 mg piroksikama.
- Drugi sastojci su: natrijev laurilsulfat; bijeli vazelin; propilenglikol; meglumin; metilparahidroksibenzoat; propilparahidroksibenzoat; cetilni i stearilni alkohol; pročišćena voda; natrijev hidroksid.

Kako LUBORETA krema izgleda i sadržaj pakiranja

Krema.

Svijetlo žuta, neprozirna, homogena krema.

50 g kreme u aluminijskoj tubi s polietilenskim zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.