

Folheto Informativo: Informação para o doente

Reuxen 100 mg/g gel
naproxeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Reuxen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Reuxen
3. Como utilizar Reuxen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Reuxen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Reuxen e para que é utilizado

Reuxen está indicado para o tratamento sintomático (alívio da dor e da inflamação):

- de lesões traumáticas, como contusões, entorses, distensões, luxações, artralguas, mialgias, lombalgias, coadjuvante nas terapêuticas ortopédicas e de reabilitação, bursites, tendinites, tenossinovites, periartrose, epicondilite;
- tratamento local da osteoartrose.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Reuxen

Não utilize Reuxen:

- se tem alergia ao naproxeno, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se estiver nos últimos 3 meses de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Reuxen.

Durante o tratamento com Reuxen evite o contacto do gel com olhos, mucosas e feridas abertas. O uso inadequado do gel (ex. ingestão, a aplicação sobre os olhos, feridas abertas etc.) pode dar origem a efeitos sistémicos significativos (ex. erupções da pele graves, dificuldade respiratória, etc.). Nestas situações deverá consultar imediatamente um médico.

Se verificar alterações da pele como, rash (erupção da pele), lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade (alergia), deve interromper o tratamento com Reuxen.

Não ingerir.

Durante o tratamento com Reuxen evite exposições prolongadas ao sol.

Outros medicamentos e Reuxen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Apenas 10% do gel aplicado sobre a pele é absorvido para a circulação, pelo que se torna muito improvável qualquer interação medicamentosa entre Reuxen e outros medicamentos.

Se estiver a tomar diuréticos e/ou anti-hipertensores (medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada), deve informar o seu médico ou farmacêutico, porque o naproxeno pode diminuir a eficácia destes medicamentos. Esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes a fazer a aplicação de Reuxen em zonas extensas da pele e por tempo prolongado e em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início desta terapêutica concomitante.

Gravidez, amamentação e fertilidade

As formas orais (por exemplo, comprimidos) de Reuxen podem causar efeitos adversos no feto. Não se sabe se o mesmo risco se aplica a Reuxen quando utilizado na pele.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Embora apenas 10% do gel colocado sobre a pele seja absorvido para a circulação sistémica, deve seguir a indicação do seu médico durante a gravidez e período de amamentação.

Não utilize Reuxen se estiver nos últimos 3 meses da gravidez. Não deve utilizar Reuxen durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este

período, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos efeitos do medicamento que possam comprometer a condução de veículos e o uso de máquinas.

3. Como utilizar Reuxen

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia habitual

Aplicar Reuxen gel na área afetada, duas vezes por dia e massajar levemente até o gel ser completamente absorvido. Não exceda as doses recomendadas.

Modo e via de administração

Uso externo.

Gel para uso cutâneo (aplicação na pele).

Duração do tratamento

Não utilize durante mais de 7 dias. Se a dor persistir ou piorar, consulte o médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Reuxen gel não está recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 12 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia nas crianças.

Se utilizar mais Reuxen do que deveria

A aplicação sobre largas superfícies da pele durante períodos de tempo muito longos pode dar origem a efeitos sistêmicos significativos (ex. erupções da pele graves, dificuldade respiratória, etc.).

Nestas situações deverá consultar imediatamente um médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Reuxen

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento contém 37 mg de álcool (etanol) em cada tubo (100 g) que é equivalente a 0,37 mg/g (0,037% m/m).

Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Têm sido referidos alguns casos de irritação local ligeira, eritema (vermelhidão da pele), dermatite (inflamação da pele) e outras reações da pele no local de aplicação do gel, mas raramente são motivo de interrupção do tratamento.

Muito raramente têm ocorrido reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (reações da pele graves).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Reuxen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Manter a bisnaga dentro da embalagem exterior.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração no gel.

APROVADO EM 01-10-2024 INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Reuxen

A substância ativa é o naproxeno. Cada grama de gel contém 100 mg de naproxeno.

- Os outros componentes são: carbopol 940, etanol, metabissulfito de sódio (E223), trolamina, essência de lavanda e água.

Qual o aspeto de Reuxen e conteúdo da embalagem

Reuxen gel é um gel transparente levemente amarelado ou incolor. Cada bisnaga contém 100 g de gel.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul

1750-130 Lisboa

Tel.: 210 330 700

Fax: 210 330 709

Linha de Farmacovigilância: 213 860 929

e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B – Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em