

Bipacksedel: Information till användaren

Orudis 2,5% gel ketoprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Orudis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Orudis
3. Hur du använder Orudis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Orudis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1 Vad Orudis är och vad det används för

Orudis innehåller den aktiva substansen ketoprofen, som tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel (NSAID). Det är ett läkemedel för utvärtes bruk som används på huden för att lindra smärta och minska inflammation lokalt där skadan är.

Orudis används vid mild till måttlig smärta i samband med muskel- och/eller ledsador, t ex sportskador.

2 Vad du behöver veta innan du använder Orudis

Använd inte Orudis

- Om du är allergisk mot ketoprofen eller mot något av övriga innehållsämnen i Orudis (se avsnitt 6).
- Om du någon gång fått en överkänslighetsreaktion (t ex symtom på astma, hösnuva, nässelutslag) när du tagit fenofibrat, acetylsalicylsyra eller andra NSAID-läkemedel.
- Om du har eksem (fjällande, kliande hudutslag), akne, infektioner eller öppna sår på behandlingsområdet.
- Om du är i någon av de sista tre månaderna av en graviditet.
- Om du någonsin har haft en onormal hudreaktion mot solljus.
- Om du har känd allergi mot ketoprofen, tiaprofensyra, fenofibrat, UV-blockerare eller parfymer.

- Sluta använda Orudis omedelbart om du får en hudreaktion inklusive reaktioner efter samtidig användning av produkter som innehåller oktokrylen (oktokrylen är ett av innehållsämnen i åtskilliga kosmetik- och hygienartiklar och skyddar dem mot ljusets nedbrytning. Det finns t ex i schampo, after-shave, dusch- och badgeler, hudkrämer, läppstift, anti-rynkrämer, make-upborttagningsmedel och hårspray).
- Utsätt inte det behandlade området för solljus eller UV-ljus från solarium under behandlingen samt under 2 veckor efter avslutad behandling.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Orudis .

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Orudis om något av följande gäller för dig.

- Om du ha astma.
- Om du har hjärt-, lever- eller njurproblem, rådgor med läkare innan du använder Orudis.
- **Täck inte över** det behandlade området med bandage eller andra förband.
- Gelen ska inte användas på känslig hud som mun, andra slemhinnor, könsorgan, ändtarm eller ögon.
- om du någonsin har utvecklat ett fixt läkemedelsutslag (runda eller ovala fläckar av rodnad och svullnad i huden som vanligtvis återkommer på samma plats(er), blåsbildning, nässelutslag och klåda) efter att du tagit ketoprofen.

Exponering för sol (även soldis) eller UV-ljus på områden som kommit i kontakt med Orudis kan ge hudreaktioner som kan vara allvarliga (ljusöverkänslighet). Det är därför nödvändigt att:

- skydda behandlade områden genom att bära kläder under behandling samt under två veckor efter avslutad behandling för att minska risken för ljusöverkänslighet,
- tvätta händerna noga efter användning av Orudis.

Om du utvecklar någon hudreaktion, sluta behandlingen omedelbart och kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal, se avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

Använd inte Orudis i mer än 7 dagar. Risken för vissa biverkningar ökar med tiden.

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller för dig, rådgor med läkare innan du använder Orudis.

Orudis gel innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 313 mg alkohol (etanol) per gram gel.

Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Barn

Orudis rekommenderas inte för användning hos barn.

Andra läkemedel och Orudis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

- Använd inte Orudis under de 3 sista månaderna av graviditeten. Undvik att använda Orudis under de första 6 månaderna av graviditeten om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Orala former av Orudis (t.ex. tabletter) kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt ifall samma risker finns då Orudis appliceras på huden.

Amning

Det är inte känt om ketoprofen går över i modersmjölk. Du bör undvika att amma när du använder Orudis.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga kända risker vad gäller körförmåga och användning av maskiner.

3 Hur du använder Orudis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av detta läkemedel

- Orudis appliceras endast på huden (kutan användning).
- Massera in gelen i huden under några minuter. Kom ihåg att åter skruva på locket på geltuben.

Dosering

Vuxna

- Applicera ett tunt lager gel på det smärtande eller inflammerade området 2-3 gånger dagligen i upp till 7 dagar enligt föreskrift.
- Använd inte mer gel än vad som behövs och inte mer än 15 g per dag för att täcka det skadade området. 7,5 g motsvarar ungefär 14 cm gel.

Barn

Orudis rekommenderas inte för användning hos barn.

Om du har använt för stor mängd av Orudis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du använt för stor mängd läkemedel är det inte sannolikt att det orsakar några problem. Om du eller någon

annan oavsiktligt sväljer Orudis , informera omedelbart en läkare eller åk till ett sjukhus så snart som möjligt.

Ta förpackningen med dig så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att använda Orudis

Om du glömmet en behandling, behandla så snart som du kommer ihåg. Om det är nära nästa behandlingstillfälle, hoppa över den missade behandlingen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4 Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att använda Orudis och kontakta omedelbart läkare om du:

- får symtom på angioödem (okänd frekvens) såsom:
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårt att svälja eller andas
 - nässelutslag
- upplever symtom på allvarliga hudproblem (okänd frekvens), till exempel:
 - blåsbildning, fjällning eller blödning på någon del av din hud med eller utan utslag (inklusive dina läppar, ögon, mun, näsa, könsorgan, händer eller fötter)
 - du kan också ha influensaliknande symtom på samma gång, som feber, frossa eller värkande muskler.
- upplever symtom på en distinkt allergisk reaktion i huden som kallas fixt läkemedelsutslag (okänd frekvens) som vanligtvis återkommer på samma plats(er) varje gång du exponeras för läkemedlet och kan se ut som runda eller ovala fläckar av rodnad och svullnad i huden, blåsor (nässelutslag), klåda.

Andra biverkningar omfattar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Lokala hudreaktioner som rodnad, eksem, klåda och brännande känsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- Allvarliga hudreaktioner vid exponering av solljus och allergiska hudreaktioner som nässelutslag har rapporterats. Fall av mer allvarliga reaktioner som eksem med blåsor eller varfyllda blåsor som kan spridas eller bli allmänna, har inträffat i sällsynta fall.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Försämring av tidigare nedsatt njurfunktion.

Okänd frekvens (kan inte bestämmas från tillgängliga data)

Anafylaktisk chock, allergiska reaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5 Hur Orudis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Förvaras vid högst 25°C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ketoprofen. 1 gram gel innehåller 25 mg ketoprofen.

Övriga innehållsämnen är etanol, karbomer, trietanolamin, lavendelolja och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orudis är en färglös genomskinlig gel med en doft av lavendel. Den finns tillgänglig i tuber om 30 g eller 60 g. En förpackning innehåller 1 tub om 30 g eller 60 g eller 2 tuber om 60 g. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd:
Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige: Orudis 2,5% gel

Italien: Orudis 2,5% gel

Denna bipacksedel godkändes senast den
2025-01-09