

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Siduro är och vad det används för

Siduro 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.

Siduro används vid mild till måttlig smärta i samband med muskel- och ledsador, som t ex sportskador.

Ketoprofen som finns i Siduro kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Siduro

Använd inte Siduro

- om du är allergisk mot ketoprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du fått överkänslighetsreaktioner (som t ex symtom på astma, hösnuva eller nässelutslag) av läkemedel som innehåller ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensyra, acetylsalicylsyra eller av andra inflammationsdämpande läkemedel.
- om du har eksem (fjällande, kliande, hudutslag), akne, infektioner eller öppna sår på området du vill behandla.
- om du har känt hudallergi mot ketoprofen, tiaprofensyra, fenofibrat, UV-blockare eller parfymer. Sluta använda Siduro omedelbart om du får någon hudreaktion inklusive hudreaktioner efter samtidig användning av produkter innehållande octokrylen (octokrylen är ett av innehållsämnena i åtskilliga kosmetik-och hygienartiklar för att skydda mot ljusets nedbrytning, som schampo, aftershave, dusch- och badgeler, hudkrämer, läppstift, antirynkrämer, sminkborttagningsmedel och hårspray).
- om du någonsin har fått en onormal hudreaktion mot solljus.

- utsätt inte det behandlade området för solljus eller UV- ljus från solarium under behandling samt 2 veckor efteråt.
- om du är i de sista tre månaderna av graviditeten.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Siduro:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller hjärtsvaghet, eftersom en liten del av det verksamma ämnet når blodcirkulationen.
- om du har astma i kombination med kronisk inflammation i nässlemhinnan (rinit), kronisk bihåleinflammation och/eller näspolyper, eftersom du då har en ökad risk för allergi mot acetylsalicylsyra och/eller NSAIDs.

Gelen får inte komma i kontakt med slemhinnor och ögon.

Exponering av sol (även soldis) eller UV-ljus på områden i kontakt med Siduro kan ge hudreaktioner som kan vara allvarliga (ljusöverkänslighet). Det är därför nödvändigt att skydda behandlade områden genom att bära kläder under behandling samt två veckor efteråt för att undvika risken för ljusöverkänslighet.

Behandlingen ska avbrytas omedelbart vid tecken på hudreaktioner eller andra överkänslighetsreaktioner efter användning av Siduro (se avsnitt 4 *Biverkningar*).

Gelen får inte användas under tätt åtsittande (ocklusiva) förband.

Risken för biverkningar ökar med tiden. Därför ska behandlingen inte överskrida en vecka.

Händerna ska tvättas noggrant efter varje applicering.

Barn och ungdomar

Siduro rekommenderas inte för användning hos barn.

Andra läkemedel och Siduro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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.

Använd inte Siduro om du är i de sista tre månaderna av graviditeten. Du ska inte använda Siduro under graviditetens sex första månader 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 (t.ex. tabletter) av ketoprofen kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för ketoprofen när det används på huden.

Det är inte känt om ett barn som ammas kan påverkas via modersmjölken. Rådgör därför med läkare före behandling under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har observerats.

Siduro innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 267 mg alkohol (etanol) per gram gel.

Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

3. Hur du använder Siduro

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

Siduro ska endast användas utvärtes. Smörj in gelen så det smärtande eller inflammerade området täcks, två till tre gånger per dag. Massera in gelen i huden ordentligt under några minuter. Mängden gel anpassas så att den täcker det smärtande området. Tvätta händerna efter behandlingen. Använd inte mer gel än 15 g per dag (7,5 g motsvarar ca 14 cm gelsträng). Behandla inte mer än en vecka i sträck. Kontakta därefter läkare om inte symtomen förbättrats.

Om du använt för stor mängd Siduro

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Siduro:

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 ta Siduro och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom på angioödem eller anafylaktisk chock (förekommer hos okänt antal användare):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter
- feber eller blodtrycksfall.

Om du får en hudreaktion ska du avbryta behandlingen och kontakta läkare (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Övriga biverkningar kan också förekomma:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Allergiska hudreaktioner såsom rodnad, klåda, brännande känsla och eksem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Allvarliga hudreaktioner vid exponering av solljus eller nässelutslag, reaktioner såsom bullösa eller flyktenulära eksem (eksem med blåsor) som kan spridas eller bli allmänna.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Påverkan på njurarna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Siduro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Skruva på locket på tuben efter användningen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Läkemedel 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

- Det aktiva innehållsämnet i Siduro 2,5 % gel är ketoprofen. Ett gram gel innehåller 25 mg ketoprofen.
- Övriga innehållsämnen är etanol (96 %) 285 mg, karboxypolymetylen, trietanolamin och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aluminiumtub

1 x 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tel: 08-630 19 00

E-mail: info.sweden@viatis.com

Tillverkare:

Laboratoires Chemineau

93 route de Monnaie

37210 Vouvray, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-13