

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ALTACET, 10 mg/g, żel

Glinu octanowinian

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Altacet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Altacet
3. Jak stosować Altacet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Altacet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Altacet i w jakim celu się go stosuje

Altacet jest bezbarwnym żelem o zapachu mentolu, zawierającym substancję czynną octanowinian glinu. Lek po zastosowaniu na skórę wykazuje działanie ściągające i przeciwobrzękowe, jednocześnie łagodzi dolegliwości bólowe. Substancja pomocnicza mentol działa miejscowo chłodząco.

Wskazania do stosowania:

Altacet stosuje się miejscowo na skórę:

- w stłuczeniach;
- w obrzękach stawowych i pourazowych;
- w obrzękach spowodowanych oparzeniami I°.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Altacet

Kiedy nie stosować leku Altacet:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną – octanowinian glinu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- doustnie;
- w przypadku rozległych ran;
- na uszkodzoną skórę oraz miejsca na skórze z widocznym wypryskiem;
- na zakażoną skórę;
- długotrwale;
- u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Altacet należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub zmiany na skórze, należy zaprzestać stosowania leku. Jeśli objawy te utrzymują się, należy zgłosić się do lekarza.
- Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. W razie przedostania się żelu do oczu

lub na błony śluzowe, należy go usunąć obficie spłukując wodą.

Należy porozumieć się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Altacet a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje leku Altacet z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie leku Altacet na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Altacet zawiera metylu parahydroksybenzoesan i etanol

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan. Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten lek zawiera 20 mg alkoholu (etanolu) w 1 g żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

3. Jak stosować Altacet

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, stosować jak opisano poniżej.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 3 lat:

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę. Altacet należy stosować na czystą, suchą skórę w bolących miejscach od 3 do 4 razy na dobę, w odstępach kilkugodzinnych, najlepiej w postaci okładów.

Nie należy stosować leku w opatrunku okluzyjnym lub owijać okładów folią. Można stosować wyłącznie okłady wysychające.

Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, o ile leczenie ich nie dotyczy.

Ostrożnie stosować u dzieci.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić miejscowe reakcje skórne (rumień, świąd, pieczenie), które zwykle ustępują po zaprzestaniu stosowania leku.

W razie stosowania leku na duże powierzchnie skóry, stosowania długotrwałego lub zbyt częstego, Altacet może powodować macerację skóry, a u osób nadwrażliwych odczyny rumieniowe, grudkowe i ziarninowe. Nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia objawów hiperaluminemii i hipofosfatemii w przypadku długotrwałego stosowania w ciężkiej niewydolności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Altacet

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę jego wyglądu zewnętrznego lub zapachu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Altacet

- Substancją czynną leku jest glinu octanowinian 10 mg/g.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, lewomentol, metylu parahydroksybenzoesan, karbomer, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda Altacet i co zawiera opakowanie

Altacet jest bezbarwnym żelem do stosowania miejscowego na skórę, o zapachu mentolu.

Tuba laminatowa z zakrętką z polipropylenu oraz membraną, w tekturowym pudełku

Wielkości opakowań:

40 g

75 g

130 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

Wytwórca

EMO-FARM Sp. z o.o.

ul. Łódzka 52

95-054 Ksawerów

tel./fax +48 42 212 80 85

emo-farm@valeant.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: