

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TRAUMA COLD MAST

(5,0 g + 1,5 g + 1,5 g)/100 g mast

metil salicilat, mentol, kamfor

Pažljivo pročitajte kompletno uputstvo za upotrebu prije početka upotrebe lijeka, jer ono sadrži važne informacije za Vas.

- Uvijek upotrebljavati lijek tačno kako je opisano u ovom uputstvu ili kako vam je rekao Vaš ljekar ili apotekar.
- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda će Vam biti potrebno da ga ponovo pročitate. Obratite se svom apotekaru ako su Vam potrebne dodatne informacije ili savjet.
- Ukoliko vam se pojave bilo kakve nuspojave, obratite se svom doktoru ili apotekaru. To obuhvata sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu. Vidjeti odjeljak 4.
- Morate razgovarati s doktorom ukoliko se ne budete osjećali bolje ili ako budete osjećali pogoršanje nakon 5 dana.

Sadržaj:

1. Šta je Trauma cold mast i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Trauma cold mast
3. Kako uzimati Trauma cold mast
4. Moguće neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Trauma cold mast
6. Dodatne informacije.

1. ŠTA JE TRAUMA COLD MAST I ZA ŠTA SE KORISTI

Trauma cold mast je pogodna za lokalno liječenje akutnih povreda aktivnog lokomotornog (mišićno-koštanog) sistema. Omogućava brzo olakšanje bolova i opuštanje mišića uz istovremeno hlađenje. Metil salicilat olakšava bol i smanjuje upalu. Mentol daje osjećaj hlađenja i ima blago anestetičko dejstvo (ublažava osjećaj boli). Metilsalicilat, mentol i kamfor stimuliraju protok krvi, pri čemu se mast može bolje apsorbirati kroz kožu (koža je lakše upija). Kod povreda i upala, pojačan protok krvi izaziva brže ublažavanje simptoma.

Obratite se ljekaru ukoliko se ne budete osjećali bolje ili ako budete osjećali pogoršanje nakon 5 dana upotrebe lijeka.

Trauma cold mast se primjenjuje ne neoštećenoj koži kod:

- akutnih povreda mišića, zglobova i tetiva kao što su modrice, iščašenja i istegnuća;
- prevelikog napora
- akutnog upalnog reumatskog bola, išijasa;
- bolova u zglobovima i kičmenom stubu (lumbalna i vratna kičma), sindroma intervertebralnog diska, bolova u kičmi (lumbago).

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI TRAUMA COLD MAST

Nemojte uzimati Trauma cold mast

- ukoliko ste alergični na metil salicilat, mentol, kamfor ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- kod beba i djece ispod 2 godine starosti (rizik od laringalnog grča);
- kod pacijenata sa bronhijalnom astmom ili drugim bolestima disajnih puteva, koji su praćeni značajnom prosjetljivošću disajnih puteva, jer udisanje Trauma cold masti može izazvati otežano disanje i napad astme;
- kao dugoročno liječenje velikog područja kod pacijenata koji su skloni krvarenju ili koji imaju gastrointestinalne čireve (čirevi na želucu i crijevima) ili teško oštećenje jetre ili bubrega;
- u slučaju teškog oštećenje jetre ili bubrega;
- na otvorenoj ili oštećenoj koži, na membranama sluznice ili kod dermatoloških oboljenja.

Budite oprezni sa Trauma cold masti

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili apotekarom prije upotrebe Trauma cold masti.

- Samo za vanjsku upotrebu. Nije za oralnu upotrebu.

- Nanositi samo na neoštećenu kožu, ne na membrane sluznice, otvorene rane ili u oči. Oprez kod pacijenata koji imaju astmu i netoleranciju na lijekove protiv bolova.
- Oprez kod djece koja boluju od gripe, malih boginja ili groznice. Konsultirati se s ljekarom prije upotrebe.

Ukoliko simptomi potraju ili se liječenjem ne postignu očekivani rezultati, trebete se konsultirati s ljekarom.

Djeca i adolescenti

Zbog nedostatka podataka, upotreba kod djece u dobi od 2 do 6 godina se ne preporučuje.

Uzimanje drugih lijekova sa Trauma cold masti

Obavijestite Vašeg ljekara ili apotekara ako uzimate druge lijekove, ako ste uzimali/nedavno uzimali ili bi mogli uzimati bilo koje druge lijekove.

Pri dugotrajnoj primjeni masti koje sadrže salicilat na velikoj površini, moguće su interakcije sa slijedećim supstancama:

- lijekovi (klase dikumarina) koji inhibiraju zgrušavanje krvi, i heparin (povećan rizik od krvarenja)
- metotreksat, koji se koristi u hemoterapiji (lijek za liječenje malignih bolesti) i za liječenje posebnih vrsta artritisa (niz promjena na zglobovima koje uzrokuju trajnu deformaciju zgloba);
- lijekovi za snižavanje koncentracije šećera u krvi (prevelik pad nivoa šećera u krvi);
- određeni lijekovi za liječenje gihta;
- određeni diuretici (lijekovi za izmokranje) i lijekovi protiv upala;

Istovremeno uzimanje lijekova koji sadrže kortizon može povećati štetni utjecaj na sluznicu želuca. Istovremeno uzimanje nesteroidnih protivupalnih lijekova (NSPUL, lijekovi protiv bolova koji ne sadrže kortizon) može pojačati nuspojave.

Uzimanje hrane i pića sa Trauma cold masti

Istovremeno uzimanje alkohola može povećati štetni uticaj na sluznicu želuca.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati bebu, potražite savjet od svog ljekara ili apotekara prije uzimanja ovog lijeka.

Kod trudnica i dojilja, liječenje treba biti samo kratkotrajno i ni u kom slučaju ne vršiti primjenu na velikoj površini.

Nema dostupnih adekvatnih podataka o upotrebi Trauma cold masti kod žena u reproduktivnoj dobi.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

Ostala upozorenja

Trauma cold mast sadrži cetilstearyl alkohol i lanolin.

Cetilstearyl alkohol i lanolin mogu izazvati iritaciju (nadražaj) kože (npr. kontaktni dermatitis- upala kože koju uzrokuje dodir kože sa određenom tvari).

3. KAKO UZIMATI TRAUMA COLD MAST

Uvijek upotrebljavati lijek tačno kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili apotekar. Provjerite sa Vašim ljekarom ili apotekarom ako niste sigurni.

- Nanijeti tanak sloj masti na neoštećenu kožu nekoliko puta dnevno i umasirati.
- Nakon nanošenja masti dobro operite ruke.
- Nanositi samo na neoštećenu kožu, ne nanositi na sluzokožu, otvorene rane ili u oči.
- Izbjegavati nanošenje na veliku površinu.

Upotreba kod djece i adolescenata

Dojenčad i djeca ispod 2 godine ne smiju se liječiti korištenjem Trauma cold masti. Upotreba kod djece u dobi od 2 do 6 godina se ne preporučuje.

Kod starijih bolesnika specifično prilagođavanje doze samo na osnovu starosti ne smatra se neophodnim.

Ako uzmete više Trauma cold masti nego što ste trebali

Ako ste nanijeli predebeo sloj Trauma cold mast, obavijestite Vašeg ljekara ili apotekara.

Kao protivmjernu, preporučuje se ispiranje masti vodom.

U slučaju slučajnog gutanja Trauma cold masti važno je odmah se konsultirati s ljekarom koji može omogućiti neophodno liječenje. Ne pokušavati izazivati povraćanje.

*Informacije za zdravstvene radnike:
Informacije o predoziranju navedene su na kraju ovog uputstva.*

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili apotekaru.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi lijekovi i ovaj lijek može imati neželjene učinke koji ne moraju nastupiti kod svakoga.

Rijetko (može se javiti kod najviše 1 od 1.000 pacijenata):

- reakcije preosjetljivosti koje utiču na kožu poput crvenila, svrbeža i osipa.
- Za već postojeća stanja: aktiviranje otežanog disanja (bronhijalna astma), otežano disanje usljed sužavanja disajnih puteva. Kod dojenčadi i djece ispod 2 godine starosti, Trauma cold mast može izazvati laringealni grč koji može dovesti do ozbiljnih disajnih problema.

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Uz dugotrajnu upotrebu i primjenu na velikim površinama ne mogu se isključiti nuspojave kao što su mučnina ili druge gastrointestinalne tegobe.
- Već postojeća respiratorna oboljenja (astma) mogu se pogoršati kod pacijenata koji su alergični na salicilate.
- Opekline na mjestu primjene.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI TRAUMA COLD MAST

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju kako bi bilo zaštićeno od svjetlosti.

Tabu uvijek čuvati čvrsto zatvorenu.

Čuvati ovaj lijek daleko od pogleda i dohvata djece.

Ne koristiti ovaj lijek nakon datuma roka trajanja koji je naveden na kartonskoj kutiji i na spremniku nakon oznake 'EXP'. Datum roka trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Nakon otvaranja tube rok trajanja je 6 mjeseci.

Ne bacati lijekove u otpadne vode ili kućanski otpad. Pitajte svog apotekara kako baciti lijekove koje više ne koristite. Te mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Trauma cold mast sadrži

Aktivne supstance su:

100 g masti sadrži:

Metil salicilat	5,0 g
Mentol	1,5 g
Kamfor	1,5 g

Ostali sastojci su:

bakrov kompleks hlorofila i hlorofilina (E 141)

aluminij monostearat
izopropil miristat
lanolin alkohol
cetilstearyl alkohol
bijeli vazelin

Kako Trauma cold mast izgleda i sadržaj pakovanja

Trauma cold mast je zelena, lako razmaziva mast oporog mirisa.

Trauma cold mast je dostupna u aluminijskoj tubi od 40 g sa polietilenskim zatvaračem na zavrtnje .
Trauma cold mast je dostupna u aluminijskoj tubi od 100 g sa polietilenskim zatvaračem na zavrtnje.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač (administrativno sjedište i proizvođač gotovog lijeka)

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
Beč, Austrija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Viennapharm d.o.o.
Jezero 3
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

Trauma cold mast, (5,0 g + 1,5 g +1,5 g)/100 g, 40 g; 04-07.3-2-2257/17 od 14.07.2017.
Trauma cold mast, (5,0 g + 1,5 g +1,5 g)/100 g, 100 g; 04-07.3-2-2256/17 od 14.07.2017.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Predoziranje

Ukoliko se primjenjuje površinski kao što je opisano, predoziranje je malo vjerovatno. Predoziranje može dovesti do iritacije kože.

Metil salicilat

Kod perkutane primjene salicilne kiseline generalno se ne očekuju toksična dejstva, jer se teško dostižu nivoi u serumu iznad 5mg/dl. Međutim, ako se ne koristi kako je propisano (neoštećena koža, učestala primjena i primjena na velike površine), metil salicilat se može apsorbirati u većoj mjeri kroz kožu i dovesti do ranih simptoma salicilatne toksičnosti kao što su vrtoglavica, tinitus, konfuzija, glavobolja, gluhoća, krvarenje iz nosa, znojenje, mučnina i povraćanje, razdražljivost kao i membrane sluznica osjetljive na sušenje.

Pogrešna upotreba

Ako se proguta, mast može dovesti do akutnih gastrointestinalnih simptoma kao što su povraćanje ili proljev.

Akutna intoksikacija povezana sa mučninom, povraćanjem, boli u trbuhu i glavobolja, vrtoglavica, osjećaj topline/valunzi, konvulzije; respiratorne depresije i koma uočeni su nakon slučajnog gutanja većih količina.

Simptomi salicilatne intoksikacije

Kod teške salicilatne intoksikacije mogu se pojaviti simptomi kao što su hiperventilacija, groznica, nemir, ketoze i respiratorna alkalozna i metabolička acidoza. Također, depresija CNS može dovesti do kome; može doći do kardiovaskularnog kolapsa i respiratorne insuficijencije.

Simptomi predoziranja kamforom/mentolom

Gutanje značajnih količina može dovesti do simptoma kao što su: bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, vrtoglavica, ataksija, pospanost i koma. Napadi mogu biti prvi klinički znak teške toksičnosti kamfora; međutim, napadi su obično samo-ograničeni. Teška toksičnost kamfora može dovesti do delirija, vizuelnih halucinacija, cerebralnog edema i statusa epileptikusa. Sistemske toksičnosti mogu uključivati hipotenziju, tahikardiju, respiratornu insuficijenciju i smrt.

Mjere u slučaju predoziranja

Liječenje je simptomatsko.

U slučaju oralnog predoziranja, preporučuju se opće mjere intoksikacije za sprečavanje apsorpcije (npr. ispiranje želuca ili oralna primjena aktivnog uglja). Ne izazivati povraćanje. Regulacija tečnosti i ravnoteže elektrolita s ciljem otklanjanja acidoze, hiperpireksije, hipokalijemije i dehidracije je temelj liječenja ako su prisutni ovi simptomi.

Pacijente s teškim gastrointestinalnim ili neurološkim simptomima intoksikacije treba pažljivo pratiti i liječiti simptomatski. Grčevi se moraju kontrolirati prvo pomoćnim mjerama, uključujući terapiju antikonvulzivima.