Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lixim, 70 mg, plaster leczniczy

Do stosowania u dorosłych

Etofenamatum

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancja czynna tego leku - etofenamat - należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), wykazujących działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne.

Lixim stosowany jest w krótkotrwałym leczeniu objawowym miejscowego bólu w ostrych, niepowikłanych skręceniach stawu skokowego u dorosłych.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lixim

Kiedy nie stosować leku Lixim:
- jeśli pacjent ma uczulenie na etofenamat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, leki stosowane w leczeniu bólu i zapalenia, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) objawiające się w postaci astmy, trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), kataru, obrzęku lub pokrzywki;
- jeśli pacjent ma uszkodzenia skóry (np. otarcia skóry, skaleczenia, oparzenia, otwarte rany), zakażenie lub zapalenie skóry lub wysiękowe zapalenie skóry lub wyprysk;
- u kobiet w ostatnich trzech miesiącach ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- na oczy, usta lub błony śluzowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Jeśli wystąpi wysypka skórna, należy natychmiast usunąć plaster leczniczy i przerwać leczenie.

W celu ograniczenia występowania działań niepożądanych zaleca się stosowanie przez najkrótszy czas niezbędny do kontrolowania objawów.

Nie stosować opatrunku w celu utrzymywania plastra leczniczego na miejscu.

U pacjentów, u których występuje astma oskrzelowa lub alergia mogą wystąpić trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli).

Podczas leczenia i przez 2 tygodnie po zdjęciu plastra, należy unikać narażenia leczonego obszaru na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub sztuczne promienie UV w solarium, w celu zmniejszenia ryzyka nadwrażliwości na światło.

Nie można wykluczyć wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (działań niepożądanych wpływających na całe narządy, układy narządów lub cały organizm) po zastosowaniu plastra leczniczego, jeśli lek jest stosowany na dużych powierzchniach skóry (tzn. jeśli zastosowano więcej, niż jeden plaster - patrz punkt 3) i długotrwale.

Chociaż oczekuje się, że działania ogólnoustrojowe (działania wpływające na całe narządy, układy narządów lub cały organizm) będą minimalne, plaster leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z:
- zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby
- czynnym lub występującym w przeszłości owrzodzeniem przewodu pokarmowego, zapaleniem jelit lub skłonnością do krwawienia.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując niesteroidowe leki przeciwzapalne u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ są oni bardziej podatni na wystąpienie działań niepożądanych.

Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających etofenamat lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), stosowanych zarówno miejscowo (na skórę) jak i doustnie.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku Lixim u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego leku w tej grupie wiekowej.

Lek Lixim a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli lek stosowany jest prawidłowo, etofenamat wchłania się do organizmu tylko w niewielkich ilościach, dlatego wystąpienie interakcji z innymi lekami jest mało prawdopodobne.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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.

Nie wolno stosować tego leku u kobiet w trzecim trymestrze ciąży.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży lek można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

Niewielkie ilości kwasu flufenamowego, produktu rozkładu etofenamatu, przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Jeśli jednak lekarz uzna to za konieczne, możliwe jest krótkotrwałe stosowanie leku Lixim podczas karmienia piersią. Jeśli lek Lixim stosowany jest podczas karmienia piersią, nie należy stosować go na okolice piersi, ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lixim nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Lixim

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.

Zalecana dawka to:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku
Naklejać jeden (1) plaster co 12 godzin (łącznie, 2 plastry na dobę), nie dłużej niż przez 7 dni.

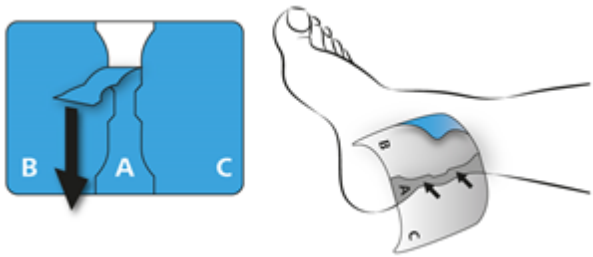
W danym czasie można stosować tylko jeden plaster.

Wyłącznie do krótkotrwałego leczenia.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

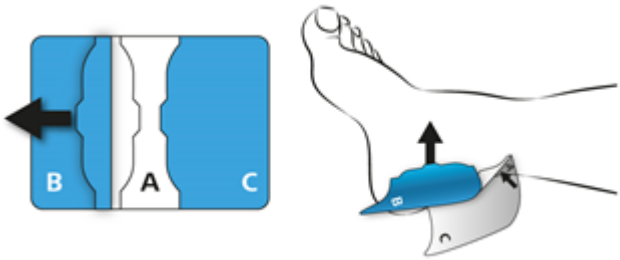
Sposób stosowania
Podanie na skórę.
Plaster należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę.

Jak przykleić plaster
Plaster należy nakleić na suchą, gładką powierzchnię skóry. Jeśli obszar skóry, gdzie ma być przyklejony plaster jest spocony lub mocno owłosiony, przyczepność plastra może być zmniejszona.

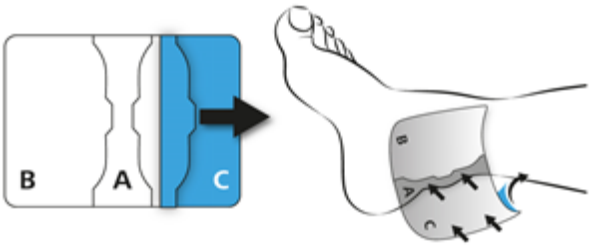


Najpierw należy oderwać warstwę ochronną ze środka plastra (A) i docisnąć to miejsce bezpośrednio do skóry.

Nie dotykać palcami lepkiej strony plastra !



Przytrzymać środek plastra (A) drugą ręką i usunąć część (B) warstwy ochronnej, składając plaster na zewnątrz i odrywając warstwę ochronną (B) od odstającego brzegu (patrz strzałka). Po usunięciu warstwy ochronnej należy docisnąć plaster do skóry.



Usunąć część (C) warstwy ochronnej w taki sam sposób, jak część (B). Docisnąć plaster do skóry.

Należy dociskać plaster do skóry przez co najmniej 30 sekund, w celu zapewnienia właściwego przylegania.

Po użyciu każdego plastra należy dokładnie zamknąć saszetkę za pomocą zamknięcia strunowego.

Czas trwania leczenia
Wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Lixim należy stosować przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów.

Nie należy stosować plastra dłużej niż 7 dni. Jeśli po upływie tego czasu nie nastąpiła poprawa lub objawy nasiliły się, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie przekraczać zalecanego czasu trwania leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lixim
W razie przedawkowania lub przypadkowego użycia leku przez dziecko, należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Lixim
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:
- objawy reakcji alergicznej, takie jak astma, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, świąd, katar lub wysypka skórna.
- objawy nadwrażliwości i reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie się, powstawanie pęcherzy, odpadanie płatów skóry lub owrzodzenie skóry.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 osób):
Zapalenie skóry, na przykład zaczerwienienie skóry, świąd, pieczenie, wysypka skórna, w tym z grudkami, krostkami lub tworzeniem się pęcherzyków.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 1000 osób):
Reakcje nadwrażliwości, miejscowe reakcje alergiczne (kontaktowe zapalenie skóry).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 000 osób):
Obrzęk skóry.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Wrażliwość na światło (fotouczulenie).

Ryzyko działań niepożądanych wzrasta, jeśli plaster jest stosowany na dużej powierzchni skóry (np. stosowanie więcej niż jeden plaster – patrz punkt 3) i długotrwale.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 181 C, 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 Lixim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Zużyte plastry należy złożyć na pół, klejącą stroną do środka i usunąć w bezpieczny sposób.

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 Lixim
- Substancją czynną leku jest etofenamat.
  Jeden plaster leczniczy zawiera 70 mg etofenamatu.
- Pozostałe składniki to:

Warstwa przylegająca
Polikondensat trimetylosililowanego polikrzemianu alfa-hydro-omega-hydroksypoli (dimetylosiloksanu) z dimetikonem, makrogol 400 i olej z oliwek oczyszczony.

Warstwa zewnętrzna zabezpieczająca
Poliester.

Warstwa ochronna (usuwana)
Poliester pokryty fluoropolimerem.

Jak wygląda Lixim i co zawiera opakowanie
Każdy plaster o wymiarach 10 cm x 14 cm, wykonany jest z białego materiału, z bezbarwną, samoprzylepną warstwą i zdzieralną folią ochronną.

Lixim jest dostępny w pudełku tekturowym zawierającym zamkniętą saszetkę. Każda saszetka zawiera 2, 5 lub 7 plastrów leczniczych. W celu zamknięcia po usunięciu pojedynczych plastrów saszetka jest wyposażona w zamknięcie strunowe.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Drossapharm GmbH
Wallbrunnstrasse 24
79539 Lörrach
Niemcy

Wytwórca/Importer
mikle-pharm GmbH
Sandgasse 17
76829 Landau
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria/Niemcy:	Lixim 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgia:	Lixim 70 mg emplâtre médicamenteux
	Lixim70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
	Lixim 70 mg pleister
Hiszpania:	Flogopatch 70 mg apósito adhesivo medicamentoso
Węgry:	Lixim 70 mg gyógyszeres tapasz
Włochy:	Dorsiflex
Polska:	Lixim
Portugalia:	Fixplast 70 mg emplastro medicamentoso

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2026