

---

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

**Itami**, 140 mg, plaster leczniczy

Do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

Substancja czynna: *Diclofenacum natricum*

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

- Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki:

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

### 1. Co to jest lek Itami i w jakim celu się go stosuje

Itami jest lekiem przeciwbólowym. Należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Lek Itami jest stosowany w miejscowym, krótkotrwałym i objawowym leczeniu bólu u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat w przypadku ostrych nadwyrężeń, zwichnięć czy siniaków kończyn, powstałych w wyniku tępych urazów, np. urazów sportowych.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Itami

#### Kiedy nie stosować leku Itami:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na **diklofenak** lub którykolwiek z **pozostałych składników** tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na jakikolwiek **inny niesteroidowy lek przeciwzapalny** (NLPZ, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił **atak astmy, dreszcze, opuchlizna oraz podrażnienie wewnątrz nosa** po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ;
- u pacjentów z czynną **chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy**;
- w okresie trzech ostatnich miesięcy ciąży.

Lek Itami nie powinien być stosowany **na zranioną skórę** (np. otarcia skóry, przecięcia, oparzenia), **zakazaną skórę lub skórę z wysiękowym zapaleniem lub wysypką**.

---

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Itami, jeśli:**

- wystąpi wysypka skórna. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast zdjąć plaster leczniczy i przerwać leczenie.
- wystąpią zaburzenia **nerek, serca lub wątroby**, bądź jeśli pacjent cierpiał lub cierpi na **chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy**, czy też **zapalenie jelit**, bądź ma **skłonność do krwawienia**.

Przed użyciem leku Itami należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli jakikolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki leku przez najkrótszy możliwy czas.

### **ISTOTNE środki ostrożności**

- Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się przez ponad 7 dni.
- Plaster leczniczy nie może być stosowany ani nie może mieć styczności z oczami ani błonami śluzowymi.
- W przypadku osób w podeszłym wieku lek Itami należy stosować z dużą ostrożnością, gdyż są one bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych.

Po zdjęciu plastra należy unikać wystawiania leczonych obszarów na działanie promieni słonecznych i naświetlanie w solarium tak, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia nadwrażliwości na światło.

Nie należy stosować innych działających miejscowo lub doustnych produktów leczniczych zawierających diklofenak, czy też jakichkolwiek innych niesteroidowych leków przeciwbólowych lub leków przeciwzapalnych jednocześnie z lekiem Itami.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Itami u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat ze względu na brak odpowiedniego doświadczenia ze stosowaniem leku w tej grupie wiekowej.

### **Inne leki i Itami**

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

Organizm wchłania tylko małą ilość diklofenaku, jeśli lek Itami jest stosowany prawidłowo, tak więc wystąpienie interakcji opisanych w przypadku doustnie przyjmowanych leków zawierających diklofenak są raczej mało prawdopodobne.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża**

Przed użyciem leku Itami należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lub przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko.

Lek Itami może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem w pierwszym i drugim trymestrze ciąży oraz w okresie jej planowania.

Lek Itami nie może być stosowany w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ nie można wykluczyć podwyższonego ryzyka wystąpienia powikłań dla matki i dziecka (patrz „Kiedy nie stosować leku Itami”).

#### **Karmienie piersią**

Drobne ilości diklofenaku przedostają się do mleka matki

---

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Itami podczas karmienia piersią. Nie należy stosować leku Itami w żadnym przypadku bezpośrednio na skórę piersi w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Itami nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Itami**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka to jeden plaster leczniczy dwa razy na dobę.

Plaster leczniczy należy nakładać na bolące miejsce dwa razy na dobę: rano i wieczorem. Maksymalna dawka to 2 plastry lecznicze na dobę, nawet jeśli leczony ma być więcej niż jeden obszar chorobowy. W danym czasie leczone może być wyłącznie jedno bolące miejsce.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Itami u dzieci i młodzieży w wieku do 16 lat.

Brak wystarczającej ilości danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci i młodzieży w wieku do 16 lat (patrz również punkt 2).

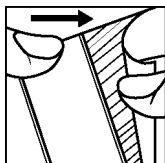
**W przypadku młodzieży w wieku powyżej 16 lat**, jeśli stosowanie niniejszego leku jest wymagane przez ponad 7 dni, bądź jeśli objawy się nasilą, zaleca się, aby pacjent lub jego rodzice skonsultowali się z lekarzem.

#### **Sposób stosowania**

Do stosowania wyłącznie na skórę (naskórek). Nie przyjmować doustnie.

Instrukcja użycia:

1. Rozzerwać torebkę wzdłuż perforowanej linii i wyjąć plaster leczniczy.



#### **Nakładanie plastra:**

2. Zdjąć jedną z dwóch folii ochronnych z plastra.



3. Nałożyć na miejsce, które ma być leczone i usunąć drugą folię ochronną.



4. Delikatnie docisnąć dłońmi tak, aby plaster przylepił się do skóry.



#### **Zdjęcie plastra:**

5. Nawilżyć plaster wodą, oderwać krawędź plastra i delikatnie odkleić plaster.

6. Aby usunąć wszelkie pozostałości produktu, należy umyć leczony obszar wodą.

---

delikatnie masując palcami wykonując kuliste ruchy.

Jeśli zachodzi taka konieczność, plaster leczniczy można przymocować za pomocą dzianego bandaża.

Plaster leczniczy można stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę.

Plaster leczniczy nie może być stosowany ze ściśle nieprzepuszczającym powietrze bandażem (opatrunek okluzyjny).

Nie stosować podczas kąpieli w wannie ani pod prysznicem.

Plastra leczniczego nie należy dzielić.

### **Czas stosowania**

Leku Itami nie stosować dłużej niż przez 7 dni.

Stosowanie tego produktu przez dłuższy okres należy skonsultować z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wrażenia, że działanie leku Itami jest za mocne lub zbyt słabe.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Itami**

W przypadku wystąpienia znaczących działań niepożądanych w następstwie niewłaściwego stosowania lub przypadkowego przedawkowania (np. przez dzieci) leku, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję co do dalszego postępowania.

### **Pominięcie zastosowania leku Itami**

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

### **Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i zaprzestać stosowania plastra:**

nagła swędząca wysypka (pokrzywka); opuchlizna rąk, nóg, kostek, twarzy, warg, ust lub gardła, trudności z oddychaniem; spadek ciśnienia krwi lub osłabienie.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

#### ***Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):***

miejscowe reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, pieczenie, swędzenie, czerwona zaogniona skóra, wysypka, czasami z krostkami lub bąblami pokrzywkowymi.

#### ***Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):***

reakcje nadwrażliwości lub miejscowe reakcje alergiczne (kontaktowe zapalenie skóry).

W przypadku pacjentów stosujących leki z tej samej grupy lekowej co diklofenak, istnieją pojedyncze doniesienia o wystąpieniu uogólnionej wysypki skórnej, reakcji nadwrażliwości, takich jak obrzęk

---

skóry i błon śluzowych, a także reakcje typu anafilaktycznego z ostrymi zaburzeniami krążenia i nadwrażliwością na światło.

W porównaniu do stężenia substancji czynnej we krwi osiąganego po podaniu drogą doustną, diklofenak stosowany na skórę wchłania się w bardzo nieznacznym stopniu. Tym samym prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (takich jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nerek czy trudności z oddychaniem) jest bardzo małe.

#### **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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

### **5. Jak przechowywać lek Itami**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz saszetce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wysychaniem.

Przechowywać saszetkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed światłem i wysychaniem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zniszczenie.

Zużyte plastry należy złożyć na pół, stroną samoprzylepną do środka.

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 lek Itami**

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.  
Jeden plaster leczniczy zawiera 140 mg diklofenaku sodowego.

- Pozostałe składniki to:

Metakrylanu butylu kopolimer zasadowy

Akrylanów i octanu winylu kopolimer

Makrogołu 12 stearynian

---

Sorbitanu oleinian

Poliestrowa warstwa nośna

Papierowa monosilikonowa warstwa ochronna

### **Jak wygląda lek Itami i co zawiera opakowanie**

Lek Itami to białe plastry samoprzylepne o wymiarach 10x14 cm, których jedna strona jest wykonana z włókniny, natomiast druga z papieru.

Każde opakowanie leku Itami zawiera 2, 5 lub 10 plastrów leczniczych. Każdy plaster jest zamknięty w osobnej saszetce.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A

35031 Abano Terme (Padova)

Włochy

Wytwórca:

SPA Italiana Laboratori Bouty

Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160

20060 Cassina de' Pecchi (MI)

Włochy

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

DE: Itami 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster

PL: Itami, 140 mg, plaster leczniczy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2013-12-04**