Navodilo za uporabo

Itami 140 mg zdravilni obliž
za uporabo pri mladostnikih, starejših od 16 let, in odraslih

natrijev diklofenakat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Itami in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Itami
3. Kako uporabljati zdravilo Itami
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Itami
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Itami in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Itami je zdravilo, ki lajša bolečino. Spada v skupino zdravil imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID).

Zdravilo Itami se uporablja za lokalno simptomatsko in kratkotrajno lajšanje (do največ 7 dni) bolečine pri akutnih nategih, zvinih ali udarninah rok in nog, ki so posledica poškodb, pri mladostnikih, starejših od 16 let, in odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Itami

Ne uporabljajte zdravila Itami:
- če ste **alergični** na **diklofenak** ali **katero koli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste **alergični** na **katero koli nesteroidno protivnetno zdravilo** (NSAID, npr. acetilsalicilno kislino ali ibuprofen);
- če so se pri vas po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil **pojavili napadi astme**, **koprivnica** ali **otekanje in draženje nosne sluznice**;
- če imate aktivno **razjedo želodca ali dvanajstnika**;
- **na poškodovani koži** (npr. kožne odrgnine, ureznine, opekline), **okuženi koži ali vneti koži (pri eksudativnem dermatitisu ali ekcemu);**
- v zadnjem trimesečju nosečnosti;
- pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Itami se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- če imate ali ste v preteklosti imeli bronhialno astmo ali alergije, se pri vas lahko pojavi krč mišic bronhijev (bronhospazem), ki se kaže kot težko dihanje.

- če **opazite kožni izpuščaj**, ki se pojavi po uporabi zdravilnega obliža. V takem primeru takoj odstranite zdravilni obliž in prenehajte z zdravljenjem.
- če imate **ledvično**, **srčno** ali **jetrno** okvaro ali če imate oziroma ste imeli v preteklosti **razjedo želodca ali črevesja**, **vnetje črevesja** ali **nagnjenost h krvavitvam**.

Neželene učinke je mogoče omejiti z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka za najkrajši možni čas.

POMEMBNA opozorila
- Zdravilni obliž ne sme priti v stik z očmi ali sluznicami oziroma se ne sme uporabljati na očeh ali sluznicah.
- Starejši bolniki naj zdravilo Itami uporabljajo previdno, saj pri njih obstaja večja verjetnost za pojav neželenih učinkov.

Po odstranitvi zdravilnega obliža se izogibajte izpostavljanju zdravljenega področja direktni sončni svetlobi ali solariju, da s tem zmanjšate tveganje za pojav občutljivosti na svetlobo.

Zdravila Itami ne uporabljajte sočasno z drugimi zdravili, ki vsebujejo diklofenak oziroma drugimi nesteroidnimi protibolečinskimi in protivnetnimi zdravili, ne glede na to, ali so namenjena za zunanjo ali peroralno uporabo.

Druga zdravila in zdravilo Itami
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Ob predpostavki, da zdravilo Itami uporabljate pravilno, se v telo absorbira le majhna količina diklofenaka, zato medsebojno delovanje z drugimi zdravili, kot je opisano pri diklofenak vsebujočih zdravilih za peroralno uporabo, ni verjetno.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost
V prvem in drugem trimesečju nosečnosti ali v primeru, da načrtujete zanositev, zdravila Itami ne smete uporabljati, razen če je to nujno potrebno in samo po posvetu z zdravnikom. Če v tem obdobju potrebujete zdravljenje, je treba čim manj časa, kot je mogoče, uporabljati najmanjši možni odmerek.
V zadnjem trimesečju nosečnosti zdravila Itami ne smete uporabljati.
Peroralne oblike (npr. tablete) diklofenaka lahko povzročijo zaplete pri materi in neželene učinke pri otroku (glejte odstavek »Ne uporabljajte zdravila Itami«).
Ni znano, ali pri zdravilu Itami obstaja enako tveganje, ko se uporablja na koži.

Dojenje
Majhne količine diklofenaka se izločajo v materino mleko.
Posvetujte se z zdravnikom preden uporabite zdravilo Itami med dojenjem. Če dojite, v nobenem primeru ne smete nalepiti zdravila Itami neposredno na prsi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Itami nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Itami

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je en zdravilni obliž dvakrat dnevno.

Nalepite en zdravilni obliž na boleče področje dvakrat dnevno, zjutraj in zvečer. Največji skupni dnevni odmerek sta 2 zdravilna obliža, tudi če je potrebno zdraviti več kot eno poškodovano področje. Zdravite samo eno boleče področje naenkrat.

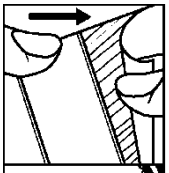
Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Uporaba zdravila Itami je kontraindicirana pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let, ker pri njih ni na voljo dovolj podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila Itami (glejte poglavje 2).

Pri mladostnikih, starih 16 let in več, se je priporočljivo, v primeru, da je za lajšanje bolečine to zdravilo potrebno uporabljati več kot 7 dni ali če se simptomi poslabšajo, posvetovati z zdravnikom.

Način uporabe
Za uporabo na koži (dermalna uporaba).

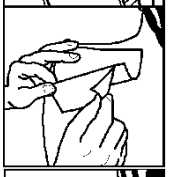
Napotki za uporabo:

1. Odrežite rob vrečice vzdolž prekinjene črte in odstranite zdravilni obliž

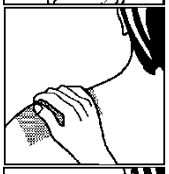


Nameščanje obliža:

2. Odstranite eno od dveh zaščitnih plasti.



3. Namestite na prizadeto področje in odstranite preostalo zaščitno plast.



4. Da se obliž prilepi v celoti, ga rahlo pritisnite z dlanmi.



Odstranjevanje obliža:

5. Navlažite obliž z vodo in odlepite rob obliža ter ga potegnite stran od kože.
6. Za odstranitev morebitnih ostankov obliža, prizadeto področje operite z vodo ter ga nežno drgnite s krožnim gibanjem prstov.

Če je potrebno, se za pričvrstitev zdravilnega obliža lahko uporabi mrežast povoj.

Zdravilni obliž lahko uporabljate samo na nepoškodovani koži brez bolezni.

Zdravilnega obliža ne uporabljajte skupaj z neprodušnim (okluzivnim) povojem.
Ne nosite ga med kopanjem ali tuširanjem.

Zdravilnega obliža ne smete deliti na več delov.

Trajanje uporabe
Zdravila Itami ne uporabljajte več kot 7 dni.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Če mislite, da je učinek zdravila Itami premočen ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Itami, kot bi smeli
Če se po nepravilni uporabi ali nenamernem prevelikem odmerjanju (npr. pri otrocih) tega zdravila pojavijo značilni neželeni učinki, obvestite svojega zdravnika, ki vam bo lahko svetoval o ukrepih, ki jih bo morda potrebno izvesti.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Itami
Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom in prenehajte z uporabo obliža, če opazite karkoli od naštetega:
nenaden srbeč izpuščaj (koprivnica); otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla; težko dihanje; padec krvnega tlaka ali šibkost.

Pri vas se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
lokalne kožne reakcije, kot so rdečina kože, pekoč občutek, srbenje, vnetje kože z rdečico, kožni izpuščaj, včasih s prisotnimi gnojnimi mehurčki.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
suha koža

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
preobčutljivostne reakcije ali lokalne alergijske reakcije (kontaktni dermatitis).

Pri bolnikih, ki so uporabljali zdravila iz skupine zdravilnih učinkovin kamor spada diklofenak, obstajajo posamezna poročila o generaliziranih kožnih izpuščajih, preobčutljivostnih reakcijah kot je otekanje kože in sluznic in reakcijah anafilaktičnega tipa z akutnimi motnjami krvnega obtoka in občutljivosti na svetlobo.

Koncentracija diklofenaka v krvi po absorpciji skozi kožo je zelo majhna v primerjavi s koncentracijo zdravilne učinkovine v krvi po peroralni uporabi diklofenaka. Zato je verjetnost za pojav sistemskih neželenih učinkov (kot so prebavne motnje, motnje delovanja ledvic ali težko dihanje) zelo majhna.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Itami

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečici poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Shranjujte v originalni vrečici za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Ne uporabljajte zdravila Itami, če opazite, da je poškodovano.

Uporabljene obliže prepognite na pol, tako da je lepljiva stran obrnjena navznoter.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Itami

- Učinkovina je natrijev diklofenakat.
  En zdravilni obliž vsebuje diklofenak v obliki 140 mg natrijevega diklofenakata.

- Druge sestavine zdravila so:
  Hrbtna plast:
  netkano blago iz poliestra

  Lepljiva plast:
  kopolimer bazičnega butilmetakrilata
  kopolimer akrilata
  makrogol 600 stearat
  sorbitan oleat

  Zaščitna plast:
  papir, premazan s plastjo silikona

Izgled zdravila Itami in vsebina pakiranja

Zdravilo Itami je bel samolepilni obliž velikosti 10 × 14 cm, izdelan iz netkanega blaga na eni strani in papirja na drugi strani.
Zdravilo Itami je na voljo v pakiranjih po 2, 5 in 10 zdravilnih obližev, vsak posamezno je pakiran v vrečici.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Itami
BRp l+p - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD)
Italija

Proizvajalec
IBSA Farmaceutici Italia Srl,
Strada Statale 11 Padana Superiore, Km 160
20051 Cassina de' Pecchi (MI)
Italija

Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ampère, 29
20037 Paderno Dugnano (MI)
Italija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Diclofenac Fidia 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgija	Diclofenac Patch EG 140 mg emplâtre médicamenteux / pleister
Avstrija	Voltadol Schmerzpflaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Irska	Itami 140 mg medicated plaster
Luksemburg	Diclofenac Patch EG 140 mg emplâtre médicamenteux / wirkstoffhaltiges Pflaster
Slovenija	Itami 140 mg zdravilni obliž

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.10.2026.