

# Vofenac gel

## Diclofenac

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

#### 1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ: VOFENAC

Μορφή: ΓΕΛΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιεκτικότητα: 1%

Δραστική ουσία: Diclofenac Diethylammonium

#### 1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ:

Δραστική ουσία: Diclofenac Diethylammonium

Εκδοχα: Diethylamine, Carbomer, Cetomacrogol, Cetiol L C, Isopropanol, Paraffin Liquid, Levanda Vioryl, Propylene Glycol, Water (Deionised)

#### 1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Γέλη εξωτερικής χρήσης

#### 1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ: Diclofenac Diethylammonium 1%

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: Κουτί από χαρτόνι περιέχει σωληνάριο αλουμινίου των 100 g που κλείνει με βιδωτό πλαστικό πώμα ασφαλείας και οδηγία χρήσης

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: Η δικλοφενάκη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

#### 1.7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Sapiens Pharmaceuticals Ltd

P.O.Box 56351-3306

Limassol, Cyprus

#### 1.8 ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ:

Sapiens Pharmaceuticals Ltd

P.O.Box 56351-3306

Limassol, Cyprus

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

#### 2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η δικλοφενάκη ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής, όπως πρήξιμο και πόνο. Δεν έχει καμιά επίδραση στην αιτία της φλεγμονής.

#### 2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δυνητικώς αποτελεσματικό στην τοπική θεραπεία των: Μετατραυματικών φλεγμονών των τενόντων, των συνδέσμων, των μυών και αρθρώσεων, που οφείλονται π.χ. σε διαστρέμματα, εξάρθρηματα και θλάσεις. Εντοπισμένων εκδηλώσεων παθολογικών καταστάσεων των μαλακών μορίων (τενοντοθυλακίτιδα, ωμοβραχιόνιο σύνδρομο, θυλακίτιδα και περιαρθρίτιδα).

Εντοπισμένων εκδηλώσεων εκφυλιστικών αρθροπαθειών (οστεοαρθρίτιδα των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης). Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται πέραν των δύο εβδομάδων.

## 2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Πριν να κάνετε χρήση δικλοφενάκης

ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη δικλοφενάκη, αλλά συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν:

Είχατε ποτέ στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση (π.χ. δερματικό εξάνθημα ή συρίττουσα αναπνοή) μετά τη λήψη φαρμάκων που περιείχαν δικλοφενάκη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ibuprofen.

Είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του.

## 2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1 ΓΕΝΙΚΑ: Πράγματα που πρέπει να θυμάστε όταν κάνετε χρήση δικλοφενάκης :

Μην εφαρμόζετε τη δικλοφενάκη σε πάσχουσες δερματικές επιφάνειες ή ανοικτές πληγές ή τραύματα ή μέσα στο στόμα ή στον κόλπο.

Προσέχετε να μη βάλετε δικλοφενάκη στα μάτια σας. Εάν συμβεί αυτό, ξεπλύντε τα μάτια σας με καθαρό νερό και πληροφορήστε το γιατρό σας. Να μην καταπιείτε ποτέ τη δικλοφενάκη.

2.4.2 ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΙ: Απαιτείται προσοχή γιατί υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

2.4.3 ΚΥΗΣΗ: Πρέπει να πείτε στο γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Δε συνιστάται η χρήση της δικλοφενάκης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία: Επειδή δεν υπάρχει εμπειρία από τη χορήγηση δικλοφενάκης στο θηλασμό, το ιδιοσκεύασμα δε συνιστάται για χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.4.4 ΠΑΙΔΙΑ: Η δικλοφενάκη δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και η χρήση του σε αυτά δεν ενδείκνυται.

2.4.5 ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ: Καμιά γνωστή. Όμως, επειδή όταν εφαρμόζεται η δικλοφενάκη σε σχετικά μεγάλες επιφάνειες δέρματος και για παρατεταμένη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί τελείως η δυνατότητα συστημικών ενεργειών, οι ασθενείς, που έχουν ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του Κ.Ν.Σ., πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

2.4.6 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΕΚΔΟΧΑ: Μη χρησιμοποιείτε τη δικλοφενάκη , αλλά συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα της δικλοφενάκης.

## 2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ

Πέστε στο γιατρό εάν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα εκτός από τη δικλοφενάκη γιατί μπορεί να είναι απαραίτητο να αλλάξετε τη δοσολογία ή να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται τόσο για τα συνταγογραφούμενα, όσο και τα μη συνταγογραφούμενα (του πάγκου) φάρμακα.

Οι επιδράσεις των ακόλουθων φαρμάκων ιδιαίτερα μπορεί να επηρεασθούν από τη δικλοφενάκη:

Λίθιο, διγοξίνη, μεθοτρεξάτη και κυκλοσπορίνη

Φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη εκτός από την ινσουλίνη

Φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για την αύξηση της παραγωγής ούρων (διουρητικά)

Φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για προφύλαξη από τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα (αντιπηκτικά), όπως βαρφαρίνη

Άλλα ΜΣΑΦ, όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή ibuprofen

Μερικά φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων (αντιβακτηριδιακά της κινολόνης)

Κορτικοειδή, αντιυπερτασικά

## 2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη δικλοφενάκη τακτικά και ακριβώς όπως σας λέει ο γιατρός σας. Κάντε μία απαλή εντριβή στο δέρμα, που καλύπτει την επώδυνη ή πρησμένη περιοχή, με δικλοφενάκη 3 ή 4 φορές την ημέρα, εκτός εάν έχετε πάρει άλλες οδηγίες. Η ποσότητα που χρειάζεται θα ποικίλει ανάλογα με το μέγεθος της πάσχουσας περιοχής. Συνήθως μία ποσότητα, που κυμαίνεται σε μέγεθος από ένα κεράσι έως ένα καρύδι θα επαρκεί κάθε φορά.

Πλύντε τα χέρια σας μετά την εντριβή δικλοφενάκης , εκτός εάν αυτά είναι το σημείο, που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Εάν τα συμπτώματα σας δε βελτιωθούν μέσα σε 2 εβδομάδες ή εάν χειροτερεύσουν, πληροφορήστε το γιατρό σας.

## 2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Η χαμηλή συστηματική απορρόφηση της τοπικά εφαρμοζόμενης δικλοφενάκης καθιστά εξαιρετικά απίθανη την υπερδοσολογία.

Σε περίπτωση εμφάνισης σημαντικών συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών σαν αποτέλεσμα τυχαίας υπερδοσολογίας π.χ. σε παιδιά πληροφορήστε αμέσως το γιατρό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τηλέφωνο του «Κέντρου Δηλητηριάσεων»: 210 77.93.777

## 2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εκτός από τις επιθυμητές επιδράσεις του, η δικλοφενάκη , όπως όλα τα φάρμακα, μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως οι ακόλουθες:

Πιο συνηθισμένες: κνησμός, ερύθημα, πρήξιμο ή σχηματισμός φυσαλίδων του δέρματος στην περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Πολύ σπάνιες: εκτεταμένο δερματικό εξάνθημα, αλλεργικές αντιδράσεις, όπως συριγμός, δυσκολία της αναπνοής, πρήξιμο του προσώπου, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στις ηλιακές ακτίνες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το φάρμακο και ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ το γιατρό σας: εκτεταμένο δερματικό εξάνθημα συριγμό, δυσκολία της αναπνοής ή πρήξιμο προσώπου.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 2.9 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ.

Δεν εφαρμόζεται

## 2.10 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Μη χρησιμοποιήσετε τη δικλοφενάκη μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική ή την εσωτερική συσκευασία.

Θυμηθείτε να επιστρέψετε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο φάρμακο στο φαρμακοποιό σας.

## 2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και να φυλάσσεται σε χώρο απρόσιτο από τα παιδιά

## 2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ.

09/07/2015

## 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.

Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.

Προϊόν φαρμακείου.

#### 5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 19124