

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Vofenac gel 1% Γέλη Diclofenac Diethylamine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Vofenac gel 1% και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Vofenac gel 1%
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vofenac gel 1%
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Vofenac gel 1%
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vofenac gel 1% και ποια είναι η χρήση του

Το Vofenac gel 1% περιέχει τη δραστική ουσία δικλοφενάκη που ανήκει στην ομάδα των φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)

Το Vofenac gel 1% ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής, όπως πρήξιμο και πόνο σε οδυνηρές καταστάσεις που επηρεάζουν τις αρθρώσεις και μυς.

Το Vofenac gel 1% χρησιμοποιείται για τη *θεραπεία των*:

- τραύματα μυών και αρθρώσεων (π.χ. διαστρέμματα, στελέχη, μώλωπες, οσφυαλγία, αθλητικά τραύματα)
- τενοντίτιδα
- ήπια αρθρίτιδα (συμπτώματα ήπιας αρθρίτιδας περιλαμβάνουν αρθρίτιδα, πόνος σε κατάσταση ηρεμίας, πόνος στις αρθρώσεις, οίδημα αρθρώσεων ή δυσκαμψία (μετά από ύπνο ή μεγάλη ανάπαυση)).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vofenac gel 1%

Μην χρησιμοποιήσετε το Vofenac gel 1% αν

- έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος (βλέπε παράγραφο 6 Τι περιέχει το Vofenac gel 1%)
- είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στη δικλοφαινάκη ή σε άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου, του πυρετού ή της φλεγμονής, όπως η ασπιρίνη ή η ιβουπροφαίνη. Τα συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης σε αυτά τα φάρμακα μπορεί περιλαμβάνουν: άσθμα, συριγμό ή δύσπνοια, δέρμα εξάνθημα ή κνίδωση, πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας, ρινική καταρροή.
- χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει δικλοφαινάκη ή λαμβάνετε από του στόματος NSAIDs όπως η ασπιρίνη ή η ιβουπροφαίνη.
- έχετε σοβαρό πόνο στις αρθρώσεις που δεν σχετίζεται σε τραυματισμό
- αισθάνεστε άρρωστοι, έχετε υψηλή θερμοκρασία ή άλλα συμπτώματα που συνοδεύονται με πόνο.
- οι βρίσκεστε στους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης σας (βλ την κύηση και το θηλασμός).

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 14 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εφαρμόζετε το Vofenac gel 1% σε πάσχουσες δερματικές επιφάνειες ή ανοικτές πληγές ή τραύματα. Διακόψτε τη θεραπεία αν αναπτυχθεί δερματικό εξάνθημα μετά την εφαρμογή του προϊόντος.
- Αποφύγετε την εφαρμογή σε εκτεταμένες δερματικές επιφάνειες και για παρατεταμένη χρονική περίοδο εκτός και αν συνιστάται μετά από ιατρική συμβουλή.
- Να είστε προσεκτικοί όταν κάνετε ηλιοθεραπεία ή όταν χρησιμοποιείτε ηλιακούς λαμπτήρες, καθώς το δέρμα σας μπορεί να είναι πιο ευαίσθητο στο φως του ήλιου.
- Εάν έχετε έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου (ή ιστορικό του), ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το γέλη.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ άσθμα, μιλήστε με το γιατρό ή φαρμακοποιό πριν χρησιμοποιήσετε το γέλη.

Άλλα φάρμακα και Vofenac gel 1%

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Μη χρησιμοποιήσετε το Vofenac gel 1% εάν παίρνετε ήδη δισκία diclofenac ή άλλα δισκία ανακούφισης από τον πόνο / φλεγμονή από ΜΣΑΦ(π.χ. ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζουσα μητέρα, εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Vofenac gel 1% δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της εγκυμοσύνης εφόσον μπορεί να βλάψει το έμβρυο ή να προκαλέσει προβλήματα στον τοκετό. Το Vofenac gel 1% θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών της εγκυμοσύνης και η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο πιο χαμηλή γίνεται και η διάρκεια όσο πιο σύντομη γίνεται.

Το Vofenac gel 1% πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής κατά τη διάρκεια του θηλασμού διότι η δικλοφαινάκη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Παρ'όλα αυτά, το Vofenac gel 1% δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο στήθος των θηλαζουσών μητέρων ή αλλού σε εκτεταμένες δερματικές επιφάνειες ή για παρατεταμένη χρονική περίοδο.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό για περαιτέρω πληροφορίες εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Vofenac gel 1% όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές.

Όμως, επειδή εφαρμόζεται το Vofenac gel 1% σε σχετικά μεγάλες επιφάνειες δέρματος και για παρατεταμένη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί τελείως η δυνατότητα συστηματικών ενεργειών, οι ασθενείς, που έχουν ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του Κ.Ν.Σ., πρέπει ν' αποφεύγουν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

Το Vofenac gel 1% περιέχει

περιέχει προπυλενογλυκόλη, η οποία μπορεί σε ορισμένα άτομα να προκαλέσει τοπικά ήπιο ερεθισμό.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vofenac gel 1%

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε πάντοτε το Vofenac gel 1% αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για ενήλικες και εφήβους άνω των 14 ετών

Εφαρμόστε το Vofenac gel 1% τοπικά στην επώδυνη περιοχή, 3 ή 4 φορές την ημέρα.

Πριν την πρώτη χρήση ανοίξτε ως εξής,

- σωληνάριο αλουμινίου: Ξεβιδώστε το καπάκι και τρυπήστε την μεμβράνη ασφαλείας με την μυτερή απόληξη που υπάρχει στο καπάκι

Πώς να εφαρμόσετε:

Τραβήξτε απαλά μια μικρή ποσότητα γέλη από το σωλήνα ή πιέστε σταθερά και ομοιόμορφα στο ακροφύσιο του διανομέα και εφαρμόστε στην οδυνηρή ή πρησμένη περιοχή, τρίβοντας αργά κάνοντας μία απαλή εντριβή στο δέρμα

Εφαρμόστε Vofenac gel 1% 3 ή 4 φορές την ημέρα. Αφήστε τουλάχιστον 4 ώρες μεταξύ των εφαρμογών του γέλη. Μην εφαρμόζετε περισσότερες από 4 φορές σε οποιαδήποτε περίοδο 24 ωρών.

- Η απαιτούμενη ποσότητα εξαρτάται από το μέγεθος της προβληματικής περιοχής. Συνήθως μία ποσότητα, που κυμαίνεται σε μέγεθος από ένα κεράσι έως ένα καρύδι θα επαρκεί κάθε φορά.
- Μπορεί να παρατηρήσετε μια μικρή επίδραση ψύξης όταν τρίβετε το γέλη
- Χρησιμοποιείτε μόνο τη ελάχιστη ποσότητα Vofenac gel 1% για να ανακουφίσει τον πόνο σας, αλλά ποτέ να μην καταναλώνετε περισσότερο από 16g ημερησίως και 112g σε μία εβδομάδα.

Πώς και πού να χρησιμοποιείτε:

- Μπορείτε να εφαρμόσετε το γέλη σε 2 αρθρώσεις (όπως τα γόνατα ή τους αγκώνες σας). Εάν πρέπει να το εφαρμόσετε σε περισσότερες από 2 αρθρώσεις, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Μην τρίβετε το γέλη στα κοψίματα, ανοιχτές πληγές ή σε οποιαδήποτε άλλη περιοχή όπου το δέρμα είναι ανώμαλο. Μετά το τρίψιμο του γέλη στο δέρμα, μην καλύπτετε με επιδέσμους.
- Το τζέλ προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε στο στόμα σας.
- Προσέξτε να μην βάλετε το γέλη στα μάτια σας. Εάν συμβεί αυτό, ξεπλύνετε τα μάτια σας με καθαρό νερό και ενημερώστε το γιατρό σας.
- Πλύνετε τα χέρια σας μετά την εντριβή Vofenac gel 1%, εκτός εάν αυτά είναι το σημείο, που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Διάρκεια θεραπείας με Vofenac gel 1%

Μην χρησιμοποιείτε το Vofenac gel 1% για περισσότερο από:

- 14 ημέρες εκτός και αν συνίσταται μεγαλύτερο διάστημα θεραπείας από γιατρό.
- για πόνο αρθρίτιδας, μπορεί να χρειαστεί να εφαρμόσετε το γέλη για έως και 7 ημέρες (για να επιτραπεί η επίδρασή της στην άρθρωση) προτού παρατηρήσετε βελτίωση στον πόνο σας
- Αν ο πόνος και το πρήξιμο δεν βελτιωθούν μέσα σε 7 ημέρες ή επιδεινωθούν, μιλήστε με το γιατρό σας.
- Σε παιδιά ηλικίας 14 ετών και άνω, εάν αυτό το προϊόν απαιτείται για περισσότερο από 7 ημέρες για ανακούφιση από τον πόνο ή εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν, ο ασθενής / γονείς του εφήβου, συνιστάται να συμβουλευτείτε γιατρό.

Παιδιά κάτω των 14 ετών

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 14 ετών

Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερο Vofenac gel 1% απ' όσο απαιτείται

Σε περίπτωση που εσείς ή κάποιο παιδί από λάθος καταπιείτε ή χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα από την ενδεδειγμένη, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Vofenac gel 1%

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε Vofenac gel 1% όταν έπρεπε, χρησιμοποιήστε το όσο το δυνατόν συντομότερα και μετά συνεχίστε όπως συνήθως. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση. ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Vofenac gel 1% μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες σπάνιες ή πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το φάρμακο και ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

- Φλυκταινώδες εξάνθημα/ κνίδωση (Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 10,000 ανθρώπους)

- Συριγγμός ή δυσκολία στην αναπνοή, αίσθημα κόμπου στο στήθος (άσθμα). (Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10,000 ανθρώπους)

- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό. (Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10,000 ανθρώπους)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν είναι ήπιες, προσωρινές και μη σοβαρές (σε περίπτωση ανησυχίας συμβουλευτείτε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 100 ανθρώπους

Κνησμός, εξάνθημα, έκζεμα, κοκκίνισμα ή τσούξιμο στο δέρμα

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10,000 ανθρώπους

- Πιθανή αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στον ήλιο. Πιθανά σημάδια είναι έγκαυμα με κνησμό, πρήξιμο και φλύκταινες.

Ορισμένες παρενέργειες έχουν άγνωστη συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από διαθέσιμες πληροφορίες): τοπικός ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής, αποχρωματισμός του δέρματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας 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,

Fax: + 357 22608649

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vofenac gel 1%

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιήσετε Vofenac gel 1% μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική ή την εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία.

Θυμηθείτε να επιστρέψετε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο φάρμακο στο φαρμακοποιό σας.

Φυλάσσετε κάτω από 30°C Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vofenac gel 1%

Η δραστική ουσία είναι diclofenac diethylamine

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

Εμφάνιση του Vofenac gel 1% και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκή ως υπόλευκη ομοιογενής, κρεμώδους υφής γέλη.

Συσκευασία :

-Σωληνάριο αλουμινίου 100g, με φραγή ασφαλείας με βιδωτό πλαστικό πόμα ασφαλείας

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Sapiens Pharmaceuticals Ltd

Ierou Lochou 39,

3082 Limassol, Cyprus

Tel.:+35725343310

Fax.:+35725343320

E-mail:ra@sapienspharma.com

Παρασκευαστής

PHARMATHEN S.A - Δερβενακίων 6, 15351, Παλλήνη, Αττικής,

Τηλ. : 210 6665067, Φαξ: 210 6666749

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

05/2019