

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

PAIN-OUT

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: PAIN-OUT, Δερματικό διάλυμα 4% w/w

1.2 Σύνθεση: Δραστικά συστατικά: Diclofenac Sodium.

Έκδοχα: Isopropyl alcohol, Soybean lecithin, Ethanol, Disodium phosphate heptahydrate, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Disodium edetate, Propylene glycol, Peppermint oil, Ascorbyl palmitate, Hydrochloric acid 10% (w/v), Sodium hydroxide 10% (w/v), Water purified.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Δερματικό διάλυμα. Το PAIN-OUT είναι ένα χρυσο- κίτρινο, διαφανές διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: 1 g δερματικού διαλύματος περιέχει 40 mg Diclofenac sodium.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία: Το φάρμακο συσκευάζεται σε φιάλη. Η φιάλη φέρει ετικέτα με τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιφλεγμονώδη σκευάσματα, μη-στεροειδή για τοπική χρήση. (Κωδικός ATC: M02A A15)

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd, 120 East Road, London, N16AA, UK

1.8 Παρασκευαστής:

A) RAFARM ΑΕΒΕ, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, Τηλ: 210 6776550-1, Fax: 210 6776552

B) HELP ΑΒΕΕ, Βαλαωρίτου 10, Μεταμόρφωση, Τηλ. 210 2815253, Fax. 210 2811850

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

2.1 Ενδείξεις: Το φάρμακο ενδείκνυται για την τοπική συμπτωματική ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου πόνου και της φλεγμονής που ακολουθεί το οξύ αμβλύ τραύμα των μικρών και μεσαίων αρθρώσεων και των περιαρθρικών δομών.

2.2 Αντενδείξεις:

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.
- Ασθενείς με ή χωρίς άσθμα, στους οποίους προκαλούνται ασθματικές κρίσεις, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα από την ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης.

2.3 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την υπερβολική έκθεση στον ήλιο, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εκδήλωσης φωτοευαισθησίας. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί αν εμφανιστούν εξανθήματα. Να μη χρησιμοποιείται με κλειστή επίδεση.

Η εφαρμογή του δερματικού διαλύματος PAIN-OUT θα πρέπει να γίνεται μόνο σε άθικτο δέρμα, όχι σε ανοιχτές πληγές ή μολυσμένες περιοχές. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, τις μεμβράνες των βλεννογόνων, καθώς και η χορήγηση από το στόμα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου με από του στόματος χορηγούμενα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να γίνεται με προσοχή, επειδή μπορεί να αυξηθεί η συχνότητα εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε αλληλεπιδράσεις).

Υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών όταν το δερματικό διάλυμα PAIN-OUT εφαρμόζεται σε μια σχετικά μεγάλη περιοχή (δηλ. πάνω από 600 τετραγωνικά εκατοστά δέρματος) και για μεγάλο χρονικό διάστημα (δηλ. για περισσότερο από 4 εβδομάδες). Εάν απαιτείται τέτοια χρήση, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευθεί το φύλλο οδηγιών των από του στόματος χορηγούμενων μορφών του Diclofenac sodium (για παράδειγμα, υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας, ασθματικών και νεφρικών ανεπιθύμητων ενεργειών).

Σε ασθενείς που πάσχουν ή που έχουν ιστορικό βρογχικού άσθματος ή αλλεργικών αντιδράσεων, μπορεί να εμφανιστεί βρογχόσπασμος.

Το δερματικό διάλυμα PAIN-OUT, Diclofenac sodium 4% θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με πεπτικό έλκος, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, ή αιμορραγική προδιάθεση, ή με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, εφόσον έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις με τοπικά χορηγούμενα σκευάσματα Diclofenac.

Το δερματικό διάλυμα PAIN-OUT περιέχει προπυλενογλυκόλη, που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα.

Το δερματικό διάλυμα PAIN-OUT περιέχει έλαιο μέντας, που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

2.4 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Σε αυτή τη φαρμακοτεχνική μορφή, η συστηματική διαθεσιμότητα του Diclofenac είναι πολύ χαμηλή. Επομένως, είναι μικρός ο κίνδυνος αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Ταυτόχρονη χορήγηση ασπιρίνης ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

2.5 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Για δερματική χρήση μόνο. Να μην χορηγείται από το στόμα.

Ενήλικες

Εφαρμόζεται επαρκής ποσότητα του PAIN-OUT τοπικά στην πάσχουσα περιοχή. Κανονικά, 0,8 g – 1 g του διαλύματος (32 mg- 40 mg diclofenac sodium) επαρκούν. Η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται 3 φορές τη μέρα, σε τακτά χρονικά διαστήματα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 3,0 g δερματικού διαλύματος (120 mg diclofenac sodium).

Το PAIN-OUT διαχέεται ομοιόμορφα στην πάσχουσα περιοχή κάνοντας ελαφρό μασάζ με τα χέρια. Μετά την εφαρμογή, πρέπει να πλένονται καλά τα χέρια, εκτός και τα χέρια αποτελούν την πάσχουσα περιοχή. Μετά την εφαρμογή, θα πρέπει να περιμένετε μερικά λεπτά μέχρι να στεγνώσει πλήρως το διάλυμα, πριν καλύψετε το δέρμα με ρούχα ή τοποθετήσετε επίδεσμο.

Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί όταν υποχωρήσουν τα συμπτώματα (το πρήξιμο και ο πόνος). Η χορήγηση δεν θα πρέπει να συνεχιστεί πέραν των 7-8 ημερών, χωρίς επανεξέταση. Εάν μετά την 3^η ημέρα δεν εμφανιστεί βελτίωση, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί το γιατρό του.

Ηλικιωμένοι

Να ακολουθείται η ίδια δοσολογία όπως στους ενήλικες.

Παιδιά

Η χρήση σε παιδιά κάτω των 15 ετών δεν έχει μελετηθεί. Επομένως, δεν συνιστάται η χορήγηση σε αυτές τις ηλικίες.

2.6 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Όταν χορηγείται η συνιστώμενη δοσολογία, δεν υπάρχει ουσιαστικά κίνδυνος υπερδοσολογίας. Αν χορηγηθεί το δερματικό διάλυμα PAIN-OUT, Diclofenac sodium 4% από το στόμα, συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210-77.93.777.

2.7 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Έχουν αναφερθεί συχνά δερματικές διαταραχές.

Δέρμα: αντιδράσεις στο σημείο της εφαρμογής, εξανθήματα, κνησμός και κνίδωση, ξηρότητα, ερυθρότητα, αίσθημα καύσου, δερματίτιδα εξ επαφής.

Σε μια κλινική μελέτη σε 236 ασθενείς με προβλήματα στον αστράγαλο χορηγήθηκαν 0,8- 1,0 g του δερματικού διαλύματος Diclofenac sodium 4% (120 ασθενείς) ή εικονικό φάρμακο (116 ασθενείς) για 14 ημέρες. Αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες για το Diclofenac sodium 4%:

Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνή (>1/10)	Συχνή (>1/100, <1/10)	Μη συχνές (>1/1000, 1/100)	Σπάνιες (>1/10000, 1/1000)
Δερματικές και υποδόριες διαταραχές				
Κνησμός			0,9%	

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να μειωθούν χρησιμοποιώντας την ελάχιστη αποτελεσματική δόση και το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα θεραπείας. Η συνολική δόση του φαρμάκου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 1 g.

Παρόλα αυτά, κατά τη μακροχρόνια θεραπεία (>3 εβδομάδες) και/ ή όταν θεραπεύονται μεγάλες επιφάνειες (δηλ. περισσότερο από 600 cm² δέρματος) υπάρχει η πιθανότητα να εμφανιστούν συστηματικές παρενέργειες. Αντιδράσεις όπως κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, γαστρικές ή νεφρικές διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν.

Σπανίως, έχει αναφερθεί η εκδήλωση άσθματος σε ασθενείς που χρησιμοποιούν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί γενικευμένο δερματικό εξάνθημα, αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως αγγειοοίδημα και αντιδράσεις φωτοευαισθησίας.

2.8 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία του προϊόντος. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.9 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (<25°C), προστατευμένο από το φως και μακριά από τα παιδιά.

2.10 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλο οδηγιών

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 θα 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 εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως 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 το γιατρό σας ή το 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 σας 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 αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.