

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Norflex Ενέσιμο διάλυμα 60mg/2ml

#### Κιτρική ορφενεδρίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Norflex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Norflex
3. Πώς να πάρετε το Norflex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Norflex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Norflex και ποια είναι η χρήση του

Το Norflex περιέχει ως δραστικό συστατικό κιτρική ορφενεδρίνη, μια ουσία που είναι χαλαρωτικό των σκελετικών μυών.

Το Norflex χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε οξείες, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις τοπικής αιτιολογίας.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Norflex

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Norflex:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη κιτρική ορφενεδρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από γλαύκωμα, κατακράτηση ούρων (π.χ. σε υπερτροφία του προστάτη ή απόφραξη της ουροδόχου κύστης), βαρεία μυασθένεια, αποφρακτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού (π.χ. στένωση πυλωρού)

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση του φαρμάκου.

Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν πάσχετε από ταχυκαρδία, καρδιακές αρρυθμίες ή καρδιακή ανεπάρκεια. Εάν απευθυνθείτε σε γιατρό ή οδοντίατρο για κάποιο άλλο πρόβλημα, ενημερώστε τους ότι παίρνετε Norflex.

Το Norflex πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ηλικιωμένους.

##### Παιδιά και έφηβοι

Το Norflex δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 12 ετών.

##### Άλλα φάρμακα και Norflex

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Συγκεκριμένα, αναφέρετε στον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- προποξυφαίνη
- βαρβιτουρικά
- αναισθητικά
- αντιχολινεργικά
- αντιϊσταμινικά φάρμακα

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

Η κατασταλτική δράση των οπιοειδών καθώς και η δράση τους στην αναπνευστική καταστολή μπορεί να ενισχυθεί από την ορφεναδρίνη.

### **Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η χορήγηση του Norflex κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πρέπει να αποφεύγεται.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε Norflex εάν θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Norflex μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Εάν συμβεί αυτό να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

### **Το Norflex περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Norflex**

Την ένεση Norflex θα την κάνει ο γιατρός ή νοσοκόμα. Ο γιατρός σας θα καθορίσει την δοσολογία που είναι κατάλληλη για την περίπτωσή σας. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι η ακόλουθη:

**Ενήλικες:** 1 φύσιγγα (60mg) εφάπαξ με ενδομυϊκή η αργή ενδοφλέβια ένεση. Η ενδοφλέβια ένεση πρέπει να διαρκεί 5 λεπτά περίπου και ο ασθενής να αναπαύεται λίγα λεπτά μετά την ένεση. Εάν είναι ανάγκη η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 12 ώρες.

**Ηλικιωμένοι:** Οι προφυλάξεις και οι αντενδείξεις έχουν εφαρμογή ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους ασθενείς. Συνιστάται αυτοί οι ασθενείς να λαμβάνουν ελαττωμένη δόση.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Norflex δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 12 ετών (βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Norflex**

Δεν εφαρμόζεται.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Με το Norflex αυτές μπορεί να είναι:

- ξηροστομία, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, επίσχεση ούρων, θάμβος οράσεως, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης.
- παροδική ζάλη ή λιποθυμία, ίλιγγος, κεφαλαλγία.
- γαστρικός ερεθισμός, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα ή διάρροια.
- δερματικές αντιδράσεις.
- υπνηλία, ευερεθιστότητα, τρόμος.
- σύγχυση (παραλήρημα) στους ηλικιωμένους.

Μπορεί να εμφανιστούν αναφυλακτικές αντιδράσεις με ενδοφλέβια κυρίως χορήγηση. Σπανιότατα, απλαστική αναιμία.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Norflex**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να μην καταψύχεται.

Να προφυλάσσεται από τη θερμότητα και το φως.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Norflex**

Η δραστική ουσία είναι κιτρική ορφенаδρίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο μεταδιθειώδες, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα.

#### **Εμφάνιση του Norflex και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Ενέσιμο διάλυμα για ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση. Κάθε φύσιγγα των 2ml περιέχει 60mg κιτρικής ορφенаδρίνης.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 6 φύσιγγες των 2ml.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

##### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

MEDA Pharmaceuticals A.E.

Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456 Τηλ. 210 6775690

Fax. 210 6775695

**Παρασκευαστής**

Cana A.E. Φαρμακευτικά Εργαστήρια, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεώθηκε για τελευταία φορά στις**