

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

TOPALGON®

Γέλη 1,16% (1%)

Diclofenac Diethylamine (Diclofenac Sodium)

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

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Παρ' όλα αυτά, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη γέλη Topalgon προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 14 ημέρες.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Topalgon και ποια η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Topalgon
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Topalgon
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Topalgon
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TOPALGON ΚΑΙ ΠΟΙΑ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Topalgon είναι ειδικά σχεδιασμένο για τοπική δερματική χρήση. Η δραστική ουσία δικλοφενάκη ανήκει στην ομάδα των φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Το Topalgon ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής, όπως πρήξιμο και πόνο. Δεν έχει καμία επίδραση στην αιτία της φλεγμονής.

Χρήση:

Δινητικώς αποτελεσματικό στην τοπική θεραπεία των:

- Μετατραυματικών φλεγμονών των τενόντων, των συνδέσμων, των μυών και των αρθρώσεων, που οφείλονται π.χ. σε διαστρέμματα, εξάρθρηματα και θλάσεις.
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων παθολογικών καταστάσεων των μαλακών μορίων (τενοντοθυλακίτιδα, ομοβραχιόνιο 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. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ TOPALGON

Μη χρησιμοποιήσετε το Topalgon

Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δικλοφενάκη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, προπυλενογλυκόλη, ισοπροπανόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Topalgon.

Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συμπτώματα από μια αλλεργική αντίδραση σε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνουν: άσθμα, συρρίιουσα αναπνοή ή δύσπνοια, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση, οίδημα προσώπου ή γλώσσας, οξεία ρινίτιδα.

Εάν είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε συστατικό του Topalgon (αναφέρονται στο τέλος της οδηγίας χρήσης, παράγραφος 6).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Topalgon

Μην εφαρμόζετε το Topalgon σε πάσχουσες δερματικές επιφάνειες ή ανοικτές πληγές ή τραύματα ή μέσα στο στόμα ή στον κόλπο. Να μην το χρησιμοποιείτε σε δερματικές επιφάνειες με εξάνθημα ή έκζεμα.

Προσέχετε να μη βάλετε Topalgon στα μάτια σας. Εάν συμβεί αυτό, ξεπλύνετε τα μάτια σας με καθαρό νερό και πληροφορήστε το γιατρό σας.

Το Topalgon είναι για εξωτερική δερματική χρήση. Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μέσα στο στόμα. Να μην καταπιείτε ποτέ Topalgon.

Χρήση άλλων φαρμάκων

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

Κύηση και θηλασμός

Να μη χρησιμοποιείτε το Topalgon εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Σημαντική πληροφορία σχετικά με ορισμένα συστατικά του Topalgon

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Καμία γνωστή. Όμως, επειδή εφαρμόζεται το Topalgon σε σχετικά μεγάλες επιφάνειες δέρματος και για παρατεταμένη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί τελείως η δυνατότητα συστημικών ενεργειών, οι ασθενείς, που έχουν ήπιες ή άλλες διαταραχές του ΚΝΣ, πρέπει ν' αποφεύγουν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ TOPALGON

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Topalgon αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Για ενήλικες

Πριν την πρώτη χρήση, τρυπήστε τη μεμβράνη ασφαλείας με τη μυτερή απόληξη που υπάρχει στο καπάκι, ξεβιδώνοντας και εφαρμόζοντας την αντίθετη πλευρά του.

Κάντε μία απαλή εντριβή στο δέρμα, που καλύπτει την επώδυνη ή πρησμένη περιοχή, με Topalgon 3 ή 4 φορές την ημέρα, εκτός εάν έχετε πάρει άλλες οδηγίες. Συνήθως μία ποσότητα, που κυμαίνεται σε μέγεθος από ένα κεράσι ως ένα καρύδι θα επαρκεί κάθε φορά.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά την εντριβή με Topalgon, εκτός εάν αυτό είναι το σημείο, που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται πέραν των δύο εβδομάδων. Εάν μετά από θεραπεία 7 ημερών, δεν έχει παρατηρηθεί βελτίωση των συμπτωμάτων, να ζητείται η συμβουλή ιατρού.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Topalgon

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Toralgon όταν έπρεπε, χρησιμοποιήστε το όσο το δυνατόν συντομότερα και μετά συνεχίστε όπως συνήθως. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση.

Εάν κατά λάθος καταποθεί το Toralgon

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ήπιες και μη παραμένουσες δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με βάση τη συχνότητα εμφάνισης.

Λοιμώξεις και μολύνσεις

Πολύ σπάνια: φλυκταινώδες εξάνθημα

Διαταραχές Ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνια: υπερευαισθησία, αγγειονευρωτικό οίδημα

Διαταραχές αναπνευστικού, θωρακικού και μεσοθωράκιου

Πολύ σπάνια: άσθμα

Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού

Συχνές: εξάνθημα, έκζεμα, ερύθημα, δερματίτις (περιλαμβανομένης της δερματίτιδας εξ' επαφής)

Σπάνιες: φυσαλιδώδης δερματίτις

Πολύ σπάνιες: αντίδραση φωτοευαισθησίας.

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 κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ TOPALGON

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

Μη χρησιμοποιήσετε το Toralgon μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική ή την εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Θυμηθείτε να επιστρέψετε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο φάρμακο στο φαρμακοποιό σας.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία υψηλότερη των 25°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. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Toralgon

Η δραστική ουσία είναι diclofenac diethylammonium.

Τα άλλα συστατικά είναι: Cetomacrogol 1000, Cetirol LC, Liquid paraffin, Propylene glycol, Carbopol 940, Isopropanol, Diethylamine, Levander oil, Purified water

Εμφάνιση του Toralgon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο αλουμινίου με εσωτερική επίστρωση από ατοξική ρητίνη

των 100 g γέλης και φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Υπεύθυνος κυκλοφορίας

LAVIPHARM A.E.

Αγίας Μαρίνας, 190 02 Παιανία, Αττική.

Τηλ.: 210 6691000

Παρασκευαστής

LAVIPHARM A.E.