

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

#### NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ 3% w/w γέλη Νιμεσουλίδη

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

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε 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 στον 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.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

#### 1. Τι είναι το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη και ποια είναι η χρήση του

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι **NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη 3% w/w** και το δραστικό του συστατικό είναι η νιμεσουλίδη (nimesulide). Το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τον πόνο και το οίδημα που προκαλούνται από:

- τραυματισμούς των μαλακών μορίων (διαστρέμματα, τραυματισμούς με αιμορραγία)
- τραυματισμούς των τενόντων που περιγράφονται ως «οξεία τραυματική τενοντίτιδα».

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη

##### Μην πάρετε το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νιμεσουλίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στην ασπιρίνη ή σε άλλα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ).
- εάν είστε κάτω των 12 ετών.

Μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν κάτι από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουρος/η, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη εάν:

- πάσχετε από βρογχικό άσθμα.
- έχετε σοβαρά νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα.
- έχετε αιμορραγία ή έλκος στο στομάχι.
- έχετε πρόβλημα με την πήξη του αίματος.
- είστε έγκυος ή θηλάζετε.

**Παιδιά και έφηβοι** Το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη**

Το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη εφαρμόζεται εξωτερικά και ως εκ τούτου δεν υπάρχουν γνωστές ή αναμενόμενες αλληλεπιδράσεις με άλλα συστηματικώς χορηγούμενα φάρμακα. Μην το εφαρμόζετε στο δέρμα μαζί με άλλα τοπικώς χρησιμοποιούμενα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

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.

Το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη δεν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού.

### **Το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη περιέχει**

παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216). Μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση). Αυτές μπορεί να συμβούν είτε αμέσως, είτε μετά από λίγες ημέρες.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πόση ποσότητα θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε**

Η ποσότητα του NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη που χρειάζεται ποικίλλει με βάση την έκταση της επώδυνης ή πρησμένης περιοχής.

- Η συνήθης δόση είναι 3 g γέλης (που αντιστοιχεί σε μια γραμμή μήκους 6-7 εκατοστών όταν πιεστεί από το σωληνάριο).
- Εφαρμόζεται 2-3 φορές την ημέρα.
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για 7-15 ημέρες συνολικά.
- Ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας μπορεί να σας βοηθήσει εάν δεν είστε σίγουροι για τη δόση.

### **Κατά τη χρήση του φαρμάκου**

Μαλάξτε τη γέλη στο δέρμα γύρω από την επώδυνη ή πρησμένη περιοχή.

Θα πρέπει να πλένετε τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

- Το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη προορίζεται για χρήση μόνο στο δέρμα σας και δε θα πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα. Εάν κατά λάθος καταπιείτε μια ποσότητα

NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη, πείτε το στον γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το κοντινότερό σας τμήμα επειγόντων περιστατικών νοσοκομείου.

- Το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη δε θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ανοικτές βλάβες του δέρματος όπως τραύματα ή αμυχές ή παρουσία τοπικής μόλυνσης.
- Το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη δε θα πρέπει να έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς σας. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, πλύντε τα μάτια σας αμέσως με καθαρό νερό.
- Δε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη μαζί με άλλες κρέμες ή αλοιφές για τοπική χρήση, διότι μπορεί να εμποδίσουν το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη να δράσει κατάλληλα.
- Η επιφάνεια του δέρματος που εφαρμόσατε το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη δε θα πρέπει να εκτίθεται άμεσα στο ηλιακό φως, διότι είναι πιθανό να προκληθεί ερεθισμός.
- Μην καλύπτετε την επιφάνεια του δέρματος που εφαρμόσατε το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη με στεγανό επίδεσμο.
- Το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη μπορεί να προκαλέσει προσωρινά μια κίτρινη χρώση στο υπό αγωγή δέρμα, καθώς επίσης και στα ρούχα που έρχονται σε επαφή με την υπό αγωγή περιοχή.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη από την κανονική**

Δεν είναι πιθανή η υπερδοσολογία από απορρόφηση μέσω του δέρματος.

Εάν κατά λάθος καταπιείτε το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη**

Εάν ξεχάσετε να εφαρμόσετε τη γέλη οποιαδήποτε καθορισμένη ώρα, εφαρμόστε κάποια ποσότητα όταν το θυμηθείτε και εφαρμόστε τη σωστή ποσότητα την επόμενη φορά. Μην επιχειρήσετε να αναπληρώσετε τη δόση που χάσατε εφαρμόζοντας μεγαλύτερη ποσότητα από τη συνιστώμενη.

#### **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.

#### **Διακόψτε τη χρήση του NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη και επισκεφθείτε ιατρό αμέσως εάν διαπιστώσετε αλλεργική αντίδραση.**

- Σημεία αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή.

#### **Διακόψτε τη χρήση του NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη εάν εμφανίσετε κάποιες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Κνησμός, ερυθρότητα δέρματος ή εξάνθημα (αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές και επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 10 ανθρώπους).

#### **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

15562, Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: + 30 210 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: [http:// www.eof.gr](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 NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σωληνάριο και το κουτί μετά την ένδειξη ΗΜ.ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Πάντα να επανατοποθετείτε το καπάκι στο σωληνάριο αμέσως μετά τη χρήση.
- 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 NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη**

- Η δραστική ουσία είναι η νιμεσουλίδη. Κάθε 1 gr γέλης περιέχει 30 mg δραστικής ουσίας νιμεσουλίδης (nimesulide).
- Τα άλλα συστατικά είναι: κεκαθαρμένο ύδωρ, 2-(2-αιθοξυ αιθοξυ) αιθανόλη , μίγμα μονοεστέρων, διεστέρων και τριεστέρων της γλυκερόλης και μονοεστέρων και διεστέρων της πολυαιθυλενογλυκόλης με μέση σχετική μοριακή μάζα 400, καρβομερές 940, δινάτριο άλας του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος, τρολαμίνη, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218) και παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216).

### **Εμφάνιση του NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το NIMESULIDE/ΦΑΡΜΑΣΥΝ γέλη 3% w/w είναι μια ιριδίζουσα, υποκίτρινη γέλη που περιέχει νιμεσουλίδη 3% κατά βάρος. Διατίθεται σε σωληνάρια των 30 gr, 50 gr και 100 gr. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

Farmasyn SA

Μονής Δαμάστας 6,

12133 Περιστέρι, Αθήνα

Τηλ.: 210-5777140

Fax: 210-5788791

*Παρασκευαστής*

HELP ABEE

Βαλαωρίτου 10,

Μεταμόρφωση Αττικής, Ελλάδα

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