

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Salonpas-FX®

Pain Relief Patch, 105 mg/31,5 mg, Έμπλαστρο φαρμακούχο
Σαλικυλικό μεθύλιο / Λεβομενθόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές 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 στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή 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 3 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Salonpas-FX και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική ανακούφιση του πόνου στους μυς και στις αρθρώσεις που σχετίζεται με θλάσεις και διαστρέμματα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Salonpas-FX

Μην χρησιμοποιήσετε το Salonpas-FX

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.
- εάν πάσχετε από αλλεργικές καταστάσεις, έχετε ιστορικό αλλεργίας ή είχατε κρίσεις άσθματος, ιδιαίτερα όταν παίρνετε άλλα παυσίπονα, φάρμακα που μειώνουν τον πυρετό και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
- εάν παίρνετε παρόμοια αναλγητικά προϊόντα, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες, εάν έχετε αμφιβολία ρωτήστε το φαρμακοποιό σας.
- εάν είχατε βαριά καρδιακή πάθηση.
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας.
- εάν έχετε αιμορραγικά έλκη ή κάποιο αιμορραγικό πρόβλημα.
- εάν είστε στο τρίτο τρίμηνο (τελευταίοι 3 μήνες) της εγκυμοσύνης.
- σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Το έμπλαστρο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ανοικτά τραύματα, ερεθισμένο δέρμα, στους οφθαλμούς ή σε βλεννογόνους.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Εάν έχετε ή είχατε έλκος/αιμορραγία στομάχου ή ιστορικό γαστρεντερικού (στομαχικού) έλκους ή χρόνια δυσπεψία (δυσφορία μετά την κατανάλωση τροφής ή καούρα).
- Εάν έχετε ιστορικό άσθματος.
- Εάν είστε ηλικιωμένος να προσέχετε ιδιαίτερα, καθώς είστε γενικά πιο επιρρεπής σε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παρατεταμένη ή επανειλημμένη χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση (υπερευαισθησία). Η θεραπεία πρέπει να σταματήσει εάν παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησίας).

Άλλα φάρμακα και Salonpas-FX

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

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Salonpas-FX εάν παίρνετε αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη (φάρμακα που αραιώνουν το αίμα σας).

Κύηση και θηλασμός

Το Salonpas-FX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν είστε στο τρίτο τρίμηνο (τελευταίοι 3 μήνες) της εγκυμοσύνης.

Η χρήση του Salonpas-FX θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου (πρώτοι 6 μήνες) της εγκυμοσύνης.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν από τη χρήση εάν θηλάζετε.

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Salonpas-FX

Καθαρίστε και στεγνώστε την προσβεβλημένη περιοχή προτού εφαρμόσετε το έμπλαστρο. Αφαιρέστε την πλαστική μεμβράνη και εφαρμόστε την αυτοκόλλητη πλευρά απευθείας στο δέρμα.

HOW TO APPLY



ΠΩΣ ΝΑ ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΕΤΕ:

1. Λυγίστε το έμπλαστρο και αποσπάστε το κεντρικό τμήμα της μεμβράνης.
2. Τοποθετήστε πάνω στην προσβεβλημένη περιοχή.
3. Σύρετε τη μεμβράνη προς τα πίσω.
4. Σύρετε την άλλη μεμβράνη προς τα εμπρός.

Εφαρμόστε 1 έμπλαστρο στην προσβεβλημένη περιοχή και αφήστε το εκεί για έως 8 με 12 ώρες. Εάν ο πόνος επανέλθει 8 έως 12 ώρες μετά την εφαρμογή του πρώτου εμπλάστρου, μπορεί να εφαρμοστεί το δεύτερο έμπλαστρο. Να χρησιμοποιείτε μόνο 1 έμπλαστρο τη φορά. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερα από 2 έμπλαστρα ανά ημέρα. Μην χρησιμοποιείτε για περισσότερες από 3 ημέρες στη σειρά.

Χρήση σε παιδιά

Δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Μην μασάτε ή καταπίνετε το έμπλαστρο.

Διάρκεια θεραπείας

Μην υπερβαίνετε τις 3 ημέρες. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Salonpas-FX από την κανονική

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Salonpas-FX

Εφαρμόστε το φάρμακο μόλις το θυμηθείτε και κατόπιν συνεχίστε με τη φυσιολογική δόση. Μην εφαρμόσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να συμβούν με αυτό το φάρμακο:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Ερύθημα στη θέση εφαρμογής

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Κνησμός στη θέση εφαρμογής, άλγος και θερμότητα
- Κεφαλαλγία

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Εξάνθημα στη θέση εφαρμογής και αποχρωματισμός
- Κνησμός και εξάνθημα
- Εμβοές

Μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Εγκαύματα στο σημείο εφαρμογής

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 Salonpas-FX

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

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Όποτε αφαιρείτε ένα έμπλαστρο από τη συσκευασία, να διπλώνετε προσεκτικά δύο φορές την ανοικτή πλευρά του φακελλίσκου για να προστατεύετε τα υπόλοιπα έμπλαστρα από το φως.

Να μην χρησιμοποιείτε το Salonpas-FX μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή έπειτα από 3 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Salonpas-FX

Οι δραστικές ουσίες είναι 105 mg σαλικυλικό μεθύλιο και 31,5 mg λεβομενθόλη σε ένα έμπλαστρο. Τα άλλα αδρανή συστατικά είναι αλικυκλική κεκορεσμένη ρητίνη υδρογονανθράκων, υγρή παραφίνη, πολυϊσοβουτυλένιο, συμπολυμερές κατά συστάδες στυρενίου-ισοπρενίου-στυρενίου, συνθετικό πυριτικό αργίλιο, ύφασμα βάσης και πλαστική μεμβράνη.

Εμφάνιση του Salonpas-FX και περιεχόμενα της συσκευασίας:

Αυτό το φάρμακο είναι ένα φαρμακούχο έμπλαστρο 70 cm² χρώματος καφέ ανοικτού, με εύκαμπτο στρώμα υποστήριξης.

Η αυτοκόλλητη πλευρά προστατεύεται από πλαστική μεμβράνη.

1 συσκευασία περιέχει ένα φακελλίσκο με 3 ή 5 έμπλαστρα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Hisamitsu Italia S.r.l., Via Paolo da Cannobio 9, 20122 Μιλάνο, Ιταλία

Παρασκευαστής

Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., 408 Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga, 841-0017, Ιαπωνία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Millmount Healthcare Ltd

Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Ιρλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις