

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον Χρήστη

Remius Γέλη 1%

Διαιθυλαμμωνιοσούχος δικλοφαινάκη

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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Remius και ποια είναι η χρήση του

Το Remius περιέχει τη δραστική ουσία δικλοφαινάκη, η οποία ανήκει στην ομάδα των φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Είναι ειδικά σχεδιασμένο για τοπική δερματική χρήση.

Το Remius ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής, όπως πρήξιμο και πόνο.

Χρήση:

Συμπτωματική 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, ωμοβραχιόνιο σύνδρομο, θυλακίτιδα και περιαρθρίτιδα).
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων εκφυλιστικών αρθροπαθειών (οστεοαρθρίτιδα των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης).

Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται πέραν των δυο εβδομάδων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Remius

Μην χρησιμοποιήσετε το Remius

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δικλοφαινάκη ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου, του πυρετού ή της φλεγμονής, όπως η ιβουπροφαίνη ή

το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται , στην παράγραφο 6).

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

- Συμπτώματα από μια αλλεργική αντίδραση σε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να περιλαμβάνουν: άσθμα (συρρίτωση αναπνοή ή δύσπνοια), δερματικό εξάνθημα με φλύκταινες ή κνίδωση (δερματικό εξάνθημα με φαγούρα), οίδημα προσώπου ή γλώσσας, οξεία ρινίτιδα.
- Εάν είστε στο τελευταίο τρίμηνο κύησης.
- Εάν είστε κάτω των 14 ετών.

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύουν σε εσάς, μην χρησιμοποιείτε το Remius.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Remius.

- Μην εφαρμόζετε σε δερματικές επιφάνειες με κοψίματα, ανοικτές πληγές ή σε δερματικές επιφάνειες με εξανθήματα ή έκζεμα Διακόψτε τη θεραπεία αν αναπτυχθεί δερματικό εξάνθημα μετά την εφαρμογή του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε μεγαλύτερη ποσότητα ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ότι συνιστάται, εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.
- Το Remius είναι για εξωτερική χρήση μόνο. Μην το χρησιμοποιείτε στο στόμα. Μην το καταπίνετε. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ελαστικούς επιδέσμους ή άλλα μέσα περίδεσης, όπως σε περιπτώσεις διαστρεμμάτων, όχι όμως κάτω από αεροστεγείς (πλαστικούς) επιδέσμους.

Εάν έχετε απορίες, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Remius.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε παιδιά και εφήβους κάτω των 14 ετών (βλέπε «Μην χρησιμοποιήσετε το Remius»).

Σε εφήβους 14 ετών και άνω, εάν απαιτείται χρήση του προϊόντος για περισσότερες των 7 ημερών για την ανακούφιση του πόνου ή εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν, συνιστάται ο ασθενής ή οι κηδεμόνες του να ζητήσουν τη συμβουλή ιατρού.

Ηλικιωμένοι

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα άνω των 65 ετών.

Άλλα φάρμακα και Remius

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα με ή χωρίς ιατρική συνταγή.

Κύηση, 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 χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το Remius δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της εγκυμοσύνης, καθώς μπορεί να βλάψει το έμβρυο ή να προκαλέσει προβλήματα στον τοκετό. Το Remius θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών της εγκυμοσύνης και η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο πιο χαμηλή γίνεται και η διάρκεια όσο πιο σύντομη γίνεται.

Το Remius πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η δικλοφαινάκη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Παρόλα αυτά, το Remius δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο στήθος των θηλαζουσών μητέρων ή αλλού σε εκτεταμένες δερματικές επιφάνειες ή για παρατεταμένη χρονική περίοδο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η τοπική εφαρμογή του Remius δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Όμως, επειδή εφαρμόζεται το Remius σε σχετικά μεγάλες επιφάνειες δέρματος και για παρατεταμένη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως η δυνατότητα συστημικών ενεργειών. Οι ασθενείς, που έχουν ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του Κ.Ν.Σ., πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

Το Remius περιέχει προπυλενογλυκόλη και άρωμα

Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

Επίσης, αυτό το φάρμακο περιέχει άρωμα με αλλεργιογόνα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Remius

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.

Πόσο Remius να χρησιμοποιήσετε

Για ενήλικες και εφήβους άνω των 14 ετών

Εφαρμόστε το Remius τοπικά στην πάσχουσα περιοχή, 3 ή 4 φορές την ημέρα και επαλείψτε με ελαφρά εντριβή στο δέρμα.

Πώς να εφαρμόσετε το Remius

1. Πριν την πρώτη χρήση, τρυπήστε τη μεμβράνη ασφαλείας με τη μυτερή απόληξη που υπάρχει στο καπάκι. Στρέφοντάς το μπορείτε να κόψετε τη φραγή ασφαλείας του σωληναρίου.
2. Κάντε μία απαλή εντριβή στο δέρμα, που καλύπτει την επώδυνη ή πρησμένη περιοχή με Remius 3 ή 4 φορές την ημέρα, εκτός εάν έχετε πάρει άλλες οδηγίες. Η απαιτούμενη ποσότητα εξαρτάται από το μέγεθος της προβληματικής περιοχής. Συνήθως μία ποσότητα, που κυμαίνεται σε μέγεθος από ένα κεράσι έως ένα καρύδι θα επαρκεί κάθε φορά.
3. Μετά την εφαρμογή, πρέπει να πλύνετε τα χέρια σας, εκτός εάν αυτά αποτελούν την περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Το Remius πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στο δέρμα.

Διάρκεια θεραπείας με Remius

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες.

Ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει θεραπεία μεγαλύτερης διάρκειας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν ο πόνος και το οίδημα δεν βελτιωθούν μετά από 7 ημέρες ή εάν χειροτερεύουν.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Remius από την κανονική

- Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση γέλης από την κανονική, σκουπίστε την επιπλέον ποσότητα με ένα χαρτομάντηλο.

- Εάν καταπιείτε το φάρμακο, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Remius

Εάν ξεχάσετε να εφαρμόσετε Remius τη σωστή ώρα, εφαρμόστε το όταν το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε ως συνήθως. Μην εφαρμόσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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

Ορισμένες σπάνιες και πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα αλλεργίας, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να χρησιμοποιείτε το Remius και ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Φλυκταινώδες ή μη φλυκταινώδες δερματικό εξάνθημα/κνίδωση (μπορεί να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 10.000 ανθρώπους)

- Συριγμός ή δυσκολία στην αναπνοή ή αίσθημα κόμπου στο στήθος (άσθμα) (μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 ανθρώπους)

- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή το λαιμό (μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 ανθρώπους)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν είναι ήπιες και προσωρινές (σε περίπτωση ανησυχίας συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 100 ανθρώπους)

Μπορεί να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 100 ανθρώπους

- Δερματικό εξάνθημα, κνησμός, κοκκίνισμα ή τσούξιμο του δέρματος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 ανθρώπους)

Μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 ανθρώπους

- Πιθανή αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στο φως του ήλιου. Πιθανά σημάδια είναι έγκαυμα με κνησμό, πρήξιμο και φλύκταινες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα μη γνωστές:

- Αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής, ξηροδερμία

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 Remius

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή το σωληνάριο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Το σωληνάριο βρίσκεται υπό πίεση και πρέπει να προφυλάσσεται από την άμεση έκθεση στον ήλιο και να μην καίγεται ή τρυπιέται ακόμη και όταν είναι άδειο.

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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Remius

Η δραστική ουσία είναι διαιθυλαμμωνιούχος δικλοφαινάκη.

1 g γέλης Remius gel περιέχει 11,6 mg διαιθυλαμμωνιούχου δικλοφαινάκης, τα οποία αντιστοιχούν σε 10 mg νατριούχου δικλοφαινάκης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Καρβομερή, κετοστεαρυλικός αιθέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης 1000, κοκοϋλοκαπρυλικό καπρικό, ισοπροπυλική αλκοόλη, άρωμα λεβάντας, προπυλενογλυκόλη, τριαιθυλαμίνη, ύδωρ (απιονισμένο), υγρή παραφίνη.

Εμφάνιση του Remius και περιεχόμενα της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει σωληνάριο των 100 g με τη γέλη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

MEDICUS A.E., Βαλαωρίτου 10, 144 52 Μεταμόρφωση Αττικής, Τ: 210 284 7818

Παρασκευαστής:

HELP A.B.E.E., Πεδινή Ιωαννίνων, 455 00 Ιωάννινα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις