

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

PN-LEMOS 2,5 mg/mL στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα Φλουρβιπροφαίνη

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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το PN-LEMOS και ποια είναι η χρήση του

Το PN-LEMOS περιέχει φλουρβιπροφαίνη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που λέγονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), τα οποία χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, την ερυθρότητα, τη θερμότητα και το οίδημα που οφείλονται στη φλεγμονή.

Το PN-LEMOS χρησιμοποιείται για να μειώσει το κάψιμο, την ερυθρότητα, την πόνο και τη φλεγμονή του στόματος και του λαιμού, που μπορεί να οφείλονται σε:

- Ουλίτιδα
- Στοματίτιδα
- Φαρυγγίτιδα
- Οδοντιατρικές επεμβάσεις (οδοντιατρικές θεραπείες).

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από σύντομη περίοδο θεραπείας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το PN-LEMOS

Μην χρησιμοποιήσετε το PN-LEMOS

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φλουρβιπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν είχατε άσθμα, κνίδωση ή οποιαδήποτε άλλη αλλεργική αντίδραση μετά από λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων ΜΣΑΦ,
- εάν έχετε πεπτικό έλκος (έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου) ή νόσο του Crohn, εάν έχετε ή είχατε ποτέ ελκώδη κολίτιδα, εάν είχατε δύο ή περισσότερα επεισόδια έλκους ή γαστρεντερικής αιμορραγίας, εάν είχατε ακόμη και ένα μόνο επεισόδιο αιμορραγίας ή διάτρησης του στομάχου και/ή του εντέρου που οφείλεται σε χρήση ΜΣΑΦ,
- εάν έχετε σοβαρά καρδιακά, νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα,

- στους τρεις τελευταίους μήνες της εγκυμοσύνης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το PN-LEMOS εάν:

- είστε ηλικιωμένος, καθώς είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτό το φάρμακο,
- είστε έγκυος ή προτίθεστε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε,
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τα νεφρά,
- έχετε προβλήματα με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία, καθώς φάρμακα όπως το PN-LEMOS μπορεί να σχετίζονται με μέτρια αύξηση του κινδύνου καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικού επεισοδίου. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται με υψηλές δόσεις και παρατεταμένες θεραπείες. Μην υπερβαίνετε τη δόση του PN-LEMOS και μην το παίρνετε για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή νομίζετε ότι διατρέχετε κίνδυνο για αυτές τις καταστάσεις (για παράδειγμα εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλή χοληστερόλη ή καπνίζετε),
- έχετε ιστορικό πεπτικού έλκους (έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου) ή άλλων παθήσεων του στομάχου και του εντέρου,
- έχετε άσθμα,
- πάσχετε από συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ, γνωστός ως λύκος) ή μικτή νόσο του συνδετικού ιστού, ασθένειες που επηρεάζουν τον συνδετικό ιστό προκαλώντας πόνους στις αρθρώσεις ή στους μύς, μεταβολές στο δέρμα και προβλήματα σε άλλα όργανα,
- βρίσκεστε σε κατάσταση αφυδάτωσης, καθώς είναι πιο πιθανό να έχετε νεφρικά προβλήματα.

ΛΩΣΤΕ ΠΡΟΣΟΧΗ, καθώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα κατά του πόνου και της φλεγμονής (ΜΣΑΦ):

- έχουν αναφερθεί σε οποιαδήποτε στιγμή, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα, ακόμη και σε ασθενείς χωρίς προγενέστερα σοβαρά προβλήματα στο στομάχι ή στο έντερο (γαστρεντερικό), αιμορραγία, εξέλκωση ή διάτρηση του στομάχου ή του εντέρου, που μπορεί να είναι θανατηφόρες,
- έχουν αναφερθεί, αν και πολύ σπάνια, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μερικές εκ των οποίων θανατηφόρες, οι οποίες εκδηλώνονται με ερυθρότητα, φλύκταινες και απολέπιση (π.χ. αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Στα αρχικά στάδια της θεραπείας, οι ασθενείς φαίνεται να βρίσκονται σε υψηλότερο κίνδυνο: οι αντιδράσεις αυτές εμφανίζονται στις περισσότερες περιπτώσεις μέσα στον πρώτο μήνα της θεραπείας.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν:

- παρατηρήσετε τυχόν συμπτώματα στο στομάχι και το έντερο (γαστρεντερικό), ειδικά εάν πρόκειται για αιμορραγίες,
- εμφανίσετε εξάνθημα, βλάβες του βλεννογόνου ή οποιοδήποτε άλλο σημάδι αλλεργικής αντίδρασης (π.χ. ερυθρότητα, κνησμό, πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, απότομη πτώση της πίεσης).

Οι παραπάνω εκδηλώσεις έχουν αναφερθεί ιδιαίτερα μετά τη συστηματική χορήγηση φλουοβιπροφαίνης.

Άλλα φάρμακα και PN-LEMOS

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, καθώς ορισμένα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το PN-LEMOS ή να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Συγκεκριμένα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων, π.χ. φουροσεμίδη και σπειρονολακτόνη),
- καρδιακές γλυκοσίδες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για καρδιακές παθήσεις, όπως διγοξίνη),
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (π.χ. καπτοπρίλη) ή ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης ΙΙ (π.χ. λοσαρτάνη), φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση),
- αντιπηκτικά φάρμακα (π.χ. βαρφαρίνη), που χρησιμοποιούνται για την αποφυγή της πήξης του αίματος,
- αντιαμοπεταλιακά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος,
- λίθιο, που χρησιμοποιείται στην κατάθλιψη,
- ζιδοβουδίνη, ένα φάρμακο κατά των ιών,
- μεθοτρεξάτη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων και ορισμένων τύπων ασθενειών του ανοσοποιητικού συστήματος, όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα,
- κυκλοσπορίνη και τακρόλιμους, ανοσοκατασταλτικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της ανοσοαπόκρισης,
- φάρμακα γνωστά ως κορτικοστεροειδή, που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία φλεγμονωδών ασθενειών (π.χ. πρεδνιζόνη, δεξαμεθαζόνη, υδροκορτιζόνη),
- αντικαταθλιπτικά φάρμακα που ονομάζονται «εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs)» (π.χ. παροξετίνη, φλουοξετίνη),
- αντιβιοτικά που ονομάζονται κινολόνες (π.χ. σιπροφλοξασίνη),
- μifeπριστόνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά τον τερματισμό της κύησης (που έχει ληφθεί τώρα ή τις τελευταίες 12 μέρες),
- οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά της φλεγμονής (ΜΣΑΦ), συμπεριλαμβανομένων του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και φαρμάκων που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων της COX-2 (π.χ. σελεκοξίμη).

Οι παραπάνω αλληλεπιδράσεις έχουν αναφερθεί ιδιαίτερα μετά τη συστηματική χορήγηση φλουρβιπροφαίνης.

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλους τύπους στη συνιστώμενη δόση.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Αποφύγετε τη χρήση του PN-LEMOS κατά τη διάρκεια του πρώτου ή του δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, εκτός εάν σας το έχει συγκεκριμένα συστήσει ο γιατρός σας.
- Μην χρησιμοποιείτε το PN-LEMOS τους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης.
- Αποφύγετε τη χρήση του PN-LEMOS κατά τη διάρκεια του θηλασμού
- Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος ή έχετε προβλήματα με τη σύλληψη, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το PN-LEMOS μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, διαταραχή της όρασης, ζάλη, κόπωση και λιγγυς. Βεβαιωθείτε ότι δεν υποφέρετε από αυτές τις παρενέργειες πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το PN-LEMOS περιέχει:

- μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ), μικρότερη από 100 mg ανά δόση. Για όσους ασχολούνται με αθλήματα, η χρήση φαρμάκων που περιέχουν αιθανόλη μπορεί να οδηγήσει σε θετικά αποτελέσματα σε δοκιμές αντιντόπινγκ σε σχέση με τα όρια της συγκέντρωσης αλκοόλ στο αίμα που υποδεικνύουν ορισμένες αθλητικές ομοσπονδίες.
- σορβιτόλη (E420), σε ποσότητα 70 mg ανά mL.
- υδρογονωμένο πολυοξυλιωμένο κικέλαιο 40, που μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις, αλλεργικές αντιδράσεις, αντιδράσεις στον στοματικό βλεννογόνο, στομαχική διαταραχή και διάρροια.
- λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά mL, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το PN-LEMOS

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

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 ψεκάσμοι 3 φορές την ημέρα εφαρμοζόμενοι απευθείας στην πάσχουσα περιοχή.

Μην χρησιμοποιείτε το PN-LEMOS για παρατεταμένες περιόδους και μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Συζητήστε με τον γιατρό σας εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από σύντομη περίοδο θεραπείας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα και επομένως δεν συνιστάται η χρήση του PN-LEMOS σε παιδιά και εφήβους.

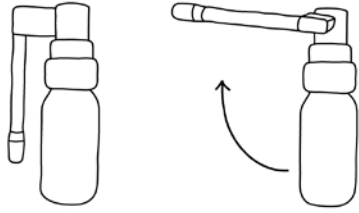
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ για το PN-LEMOS

Επειδή το PN-LEMOS δεν περιέχει κάποιο προωθητικό αέριο, πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά ή όταν το χρησιμοποιήσετε μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα, πιέστε τη βαλβίδα ψεκάσμου αρκετές φορές ωσότου η ποσότητα ψεκάσμου να είναι ικανοποιητική.

Για να χορηγήσετε το εκνέφωμα:

1. Ανασηκώστε το στόμιο ψεκάσμου.
2. Στρίψτε μαλακά το στόμιο προς τα δεξιά ή προς τα αριστερά, όπως φαίνεται στην εικόνα 1 παρακάτω.
3. Ανοίξτε το στόμα σας και κατευθύνετε το στόμιο προς την πάσχουσα περιοχή, όπως φαίνεται στην εικόνα 2 παρακάτω.
4. Κρατήστε την αναπνοή σας ενώ εφαρμόζετε το εκνέφωμα.
5. Πατήστε τη βαλβίδα ψεκάσμου δύο φορές για να χορηγήσετε τη δόση.
6. Επαναφέρετε το στόμιο, στρίβοντας δεξιά ή αριστερά.
7. Χαμηλώστε το στόμιο για να κλείσετε το σύστημα ψεκάσμου.



Εικόνα 1



Εικόνα 2

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση PN-LEMOS από την κανονική

Εάν κατά λάθος καταπιείτε υπερβολική δόση PN-LEMOS, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή απευθυνθείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Θυμηθείτε να πάρετε μαζί σας τη συσκευασία PN-LEMOS που διαθέτετε.

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.

Συγκεκριμένα, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται με άλλα φάρμακα που περιέχουν φλουρβιπροφαίνη που λαμβάνονται από του στόματος ή τοπικά (π.χ. δισκία ή έμπλαστρα) ή με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) μπορεί επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το PN-LEMOS.

Σταματήστε αμέσως να παίρνετε το φάρμακο αυτό και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε μία από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- σοβαρός καύσος ή πόνος στομάχου εξαιτίας έλκους στομάχου ή δωδεκαδακτύλου (πεπτικού έλκους). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές.
- ξαφνικός οξύς πόνος στομάχου (διάτρηση έλκους). Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν είναι συχνή.
- έμετος που περιέχει αίμα (αιματέμεση) ή μαύρα κόπρανα (μέλαινα), που συνδέονται με αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου, μη φυσιολογική κόπωση με μειωμένη αποβολή ούρων (λόγω μη ορατής αιμορραγίας). Αυτές οι παρενέργειες είναι συχνές.
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις όπως οίδημα στο πρόσωπο (αγγειοοίδημα), στα μάτια, στα χείλη, στον λαιμό σε συνδυασμό με αναπνευστικά προβλήματα (τέτοιες παρενέργειες δεν είναι συχνές), με ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης (αναφυλακτική αντίδραση) (αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες),
- σοβαρά δερματικά εξανθήματα με ερυθρότητα, ξεφλούδισμα και/ή φουσκάλες (π.χ. πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Τέτοιες παρενέργειες είναι πολύ σπάνιες.

- αναπνευστικά προβλήματα, ακόμη και σοβαρά όπως άσθμα, και δύσπνοια (τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές) ή βρογχόσπασμος (αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν είναι συχνή).
- φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα). Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι πολύ σπάνια.
- πρήξιμο του προσώπου, των χεριών, των ποδιών (οίδημα), μειωμένη ποσότητα ούρων ή δυσκολία ούρησης (κατακράτηση υγρών). Αυτές οι παρενέργειες είναι συχνές.
- κόπωση, δύσπνοια και πρήξιμο των ποδιών, συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας. Υψηλή πίεση. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές.
- θρόμβοι στις αρτηρίες (που προκαλούν π.χ. καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο), ασθένειες των αγγείων του εγκεφάλου (αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια). Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- ναυτία, έμετος, διάρροια, εντερικά αέρια, δυσκολία στην κένωση (δυσκοιλιότητα), δυσπεψία, πόνος στην κοιλιά,
- αλλοιώσεις αποτελεσμάτων δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας, αυξημένος χρόνος αιμορραγίας,
- ζάλη, πονοκέφαλος, κόπωση, αίσθημα κακουχίας.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- γαστρίτιδα, στοματικά έλκη
- περισσότερο ή λιγότερο ξαφνική εμφάνιση δερματικών βλαβών, όπως σημειακές ή διάχυτες αλλαγές χρώματος (εξάνθημα, πορφύρα) ακόμη και μετά από έκθεση στον ήλιο (αντιδράσεις φωτοευαισθησίας), κνίδωση, κνησμός
- μη φυσιολογική αίσθηση που μοιάζει με τσίμπημα από καρφίτσες, μυρμήγκιασμα (παραίσθησία)
- βουίσματα, συριγμοί, κουδουνίσματα, σφυρίγματα ή άλλοι παρατεταμένοι ήχοι στα αυτιά σας
- διαταραχές στην όραση, μεταβολές στην ευαισθησία, ίλιγγος.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- κατάθλιψη, σύγχυση, υπνηλία, δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία),
- προβλήματα στα νεφρά (νεφροτοξικότητα) όπως νεφρωσικό σύνδρομο, φλεγμονή νεφρών (νεφρίτιδα), διαταραχή της λειτουργίας (νεφρική ανεπάρκεια)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- μη φυσιολογικές παράμετροι αίματος: μειωμένα αιμοπετάλια (θρομβοπενία), μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (λευκοπενία) ή των ουδετερόφιλων (ουδετεροπενία), σοβαρή μείωση των κοκκιοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία), χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων λόγω προβλημάτων του μυελού των οστών (απλαστική αναιμία), καταστροφή των ερυθροκυττάρων με επακόλουθη μείωση του αριθμού τους (αιμολυτική αναιμία),
- κιτρίνισμα των ματιών ή του δέρματος (ίκτερος, χολοστατικός ίκτερος), σκούρα ούρα, ωχρά κόπρανα, φαγούρα ή κοιλιακός πόνος, πιθανά σημάδια προβλημάτων του ήπατος,
- ψευδαισθήσεις.

Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- φλεγμονή του παχέος εντέρου και νόσος του Crohn,
- προβλήματα όρασης εξαιτίας φλεγμονής του οπτικού νεύρου (οπτική νευρίτιδα),
- φλεγμονή των νεφρών (σπειραματονεφρίτιδα)

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 των Εθνικών Συστημάτων Αναφοράς.

Ελλάδα

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

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

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

5. Πώς να φυλάσσετε το PN-LEMOS

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 μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

Μόλις ανοιχτεί, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 6 μήνες. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

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 PN-LEMOS

Η δραστική ουσία είναι η φλουρβιπροφαίνη. Κάθε mL διαλύματος περιέχει 2,5 mg φλουρβιπροφαίνης. Ένας ψεκασμός (ισοδύναμος με 0,2 mL διαλύματος) περιέχει 0,5 mg φλουρβιπροφαίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: γλυκερόλη (99,5%), αιθανόλη, σορβιτόλη, υδρογονωμένο πολυοξυλιωμένο κικέλαιο 40, όξινο ανθρακικό κάλιο, μινθόλη, νατριούχος σακχαρίνη, υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του PN-LEMOS και περιεχόμενο της συσκευασίας

Σκουρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια (τύπου III), με 15 mL ή 30 mL διαλύματος και πλαστική αντλία χορήγησης δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Nassington Ltd, Ιπποκράτους 3^A, Ακρόπολη, 2006 Λευκωσία, Κύπρος

Διανομέας στην Κύπρο: C.A. Papaellinas Ltd

Παρασκευαστής

HELP ABEE, Πεδινή Ιωαννίνων, Ιωάννινα 45501, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις