

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Nurofen Durance 200mg φαρμακούχο έμπλαστρο Για χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω **Ιβουπροφαίνη**

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 στο 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. Δείτε παράγραφο 4.
- **Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 5 ημέρες.**

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Nurofen Durance και ποιά είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία είναι η ιβουπροφαίνη. Η ιβουπροφαίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται Μη-Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (NSAIDs), τα οποία δρουν αλλάζοντας τον τρόπο με τον οποίο το σώμα αποκρίνεται στον πόνο, το πρήξιμο και την υψηλή θερμοκρασία. Το φαρμακούχο έμπλαστρο αποδεσμεύει τοπικά ιβουπροφαίνη συνεχώς στο σημείο του πόνου κατά τη διάρκεια των 24 ωρών εφαρμογής.

Το Nurofen Durance ενδείκνυται για τη βραχυπρόθεσμη συμπτωματική θεραπεία του τοπικού πόνου σε οξείες μυϊκές θλάσεις ή διαστρέμματα σε καλοήθη τραύματα κοντά στην άρθρωση του άνω ή κάτω άκρου σε ενήλικες ή εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Nurofen Durance

Μην χρησιμοποιήσετε το Nurofen Durance εάν:

- είστε **αλλεργικοί στην ιβουπροφαίνη**, στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, σε άλλα **Μη-Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (NSAIDs)**, ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (απαριθμούνται στην παράγραφο 6).
- είχατε **προηγούμενη αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη Μη-Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (NSAIDs)** ή ακετυλοσαλικυλικού οξέος όπως π.χ. άσθμα, συριγμό, φαγούρα, ρινική καταρροή, δερματικά εξανθήματα, πρήξιμο.
- διανύετε τους **τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης**.

Μην χρησιμοποιείτε το Nurofen Durance σε τραυματισμένο δέρμα (όπως εκδορές του δέρματος, κοψίματα, εγκαύματα), **μολυσμένο δέρμα**, δέρμα που έχει προσβληθεί από **εξιδρωματική δερματίτιδα ή έκζεμα**, στα **μάτια, χείλη ή βλεννογόρους**.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Nurofen Durance εάν:

- έχετε ή είχατε ποτέ **άσθμα** ή υποφέρετε από **αλλεργίες**.
- έχετε **γαστρικό έλκος, εντερικά, καρδιακά, νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα**.
- είστε στους **πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης ή θηλαζετε**.

Ενώ χρησιμοποιείτε το Nurofen Durance

- Κατά την πρώτη ένδειξη οποιασδήποτε **δερματικής αντίδρασης** (εξάνθημα, ξεφλούδισμα, φλύκταινες) ή άλλου σημείου αλλεργικής αντίδρασης, **σταματήστε να χρησιμοποιείτε το φαρμακώχο έμπλαστρο και συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό**.
- Αναφέρετε οποιαδήποτε ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα (ειδικά αιμορραγία) στο γιατρό σας.

- Εάν είστε ηλικιωμένοι ίσως έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Εάν δεν νιώσετε καλύτερα, χειροτερεύσετε ή εμφανίσετε νέα συμπτώματα, μιλήστε με έναν γιατρό.
- Αποφύγετε την έκθεση της πάσχουσας περιοχής σε ισχυρές πηγές φυσικού ή / και τεχνητού φωτός (π.χ. λαμπτήρες μαυρίσματος) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για μία ημέρα μετά την αφαίρεση του φαρμακούχου έμπλαστρου, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ευαισθησίας στο φως.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών.

Άλλα φάρμακα και Nurofen Durance

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, και ιδιαίτερα εάν λαμβάνετε κάποιο από τα παρακάτω:

- φάρμακα για την **μείωση της πίεσης του αίματος**
- φάρμακα για την **αραίωση του αίματος** (π.χ. βαρφαρίνη).
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ -χρησιμοποιούνται για την φλεγμονή και τον πόνο

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να κάνετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είστε στους **τελευταίους 3 μήνες** της εγκυμοσύνης.

Εάν είστε στους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν επιβλαβείς επιδράσεις κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου ενώ θηλάζετε. Ωστόσο, ως προληπτικό μέτρο, μην εφαρμόζετε ένα φαρμακούχο έμπλαστρο απευθείας στο στήθος εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Καμμία γνωστή.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Nurofen Durance

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό 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.

Συνιστώμενη δόση

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 16 ετών και άνω:

Μία δόση είναι ίση με ένα φαρμακούχο έμπλαστρο. Η μέγιστη δόση για μια μόνο περίοδο 24 ωρών είναι ένα φαρμακούχο έμπλαστρο.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 16 ετών.

Για δερματική χρήση σε άθικτο δέρμα.

Συνιστάται να πλένετε και να στεγνώνετε προσεκτικά την περιοχή που πρόκειται να τοποθετηθεί το έμπλαστρο πριν την εφαρμογή αυτού.

Το έμπλαστρο μπορεί να εφαρμοστεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ημέρας ή της νύχτας, αλλά πρέπει να αφαιρεθεί και να τοποθετηθεί ένα νέο έμπλαστρο την ίδια χρονική στιγμή, την επόμενη ημέρα.

Το έμπλαστρο είναι ελαστικό και εύκαμπτο και, εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να εφαρμοστεί πάνω ή κοντά σε μια άρθρωση επιτρέποντας κανονικά τις κινήσεις.

Μην:

- κόβετε το έμπλαστρο, πρέπει να το χρησιμοποιείτε ολόκληρο.
- εφαρμόζετε σε κατεστραμμένο δέρμα ή δέρμα που έχει υποστεί βλάβη.
- καλύπτετε με άλλα έμπλαστρα ή επιθέματα/επιδέσμους που δεν επιτρέπουν στο δέρμα να αναπνέει
- βρέχετε το έμπλαστρο.

Τρόπος εφαρμογής:



1. Για να αφαιρέσετε ένα φαρμακούχο έμπλαστρο, σχίστε ή κόψτε κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής τον φακελίσκο.
2. Αφαιρέστε την πλαστική μεμβράνη (μαρκαρισμένη με A) και τοποθετήστε την αυτοκόλλητη ταινία πάνω από τη μέσο της πάσχουσας περιοχής.
3. Αφαιρέστε την πλαστική μεμβράνη (μαρκαρισμένη με B) και τεντώστε ελαφρά, απλώνοντας αυτό το μέρος του φαρμακούχου εμπλάστρου πάνω στο δέρμα σας.
4. Αφαιρέστε την πλαστική μεμβράνη (μαρκαρισμένη με C).
5. Τεντώστε ελαφρά, απλώνοντας το υπόλοιπο φαρμακούχο έμπλαστρο πάνω στο δέρμα σας.

Διάρκεια θεραπείας:

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε όσο το δυνατόν λιγότερες δόσεις για την μικρότερη διάρκεια που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σας. **Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για περισσότερο από 5 ημέρες.** Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 5 ημέρες, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερο Nurofen Durance από ότι πρέπει

Τυχαία υπερδοσολογία με το φαρμακούχο έμπλαστρο δεν είναι πιθανή.

Ζητήστε ιατρική συμβουλή. Τα σημάδια υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, πόνο στο στομάχι ή πιο σπάνια, διάρροια. Εμβοές στα αυτιά, πονοκέφαλος και γαστρεντερική αιμορραγία είναι επίσης πιθανά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την 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.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν εμφανίσετε:

- σημεία αλλεργικής αντίδρασης όπως άσθμα, ανεξήγητο συριγμό ή δύσπνοια, φαγούρα, ρινική καταρροή ή δερματικά εξανθήματα.
- σημεία υπερευαισθησίας και δερματικές αντιδράσεις όπως ερυθρότητα, οίδημα, απολέπιση, φλύκταινες, αποφολίδωση ή έλκος του δέρματος.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες επιπτώσεις ή οποιεσδήποτε επιδράσεις που δεν αναφέρονται στην παρακάτω λίστα:

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

- δερματικές αντιδράσεις όπως ερυθρότητα, αίσθημα καύσου, φαγούρα, φουσκάλες, πληγή ή ανοιχτή πληγή
- άσθμα, δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια
- πόνο στο στομάχι ή άλλα προβλήματα στο στομάχι
- νεφρικά προβλήματα

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:

α. για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. ενώ

β. για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Λευκωσία, Fax: + 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. Πως να φυλάσσετε το Nurofen Durance

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 πάνω στον φακελίσκο και στο εξωτερικό κουτί μετά την ένδειξη **EXP**. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Χρόνος ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φακελίσκου: 6 μήνες.

Μην πετάτε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο στην τουαλέτα.

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 Nurofen Durance:

Η δραστική ουσία είναι η ιβουπροφαίνη. Ένα φαρμακούχο έμπλαστρο περιέχει 200mg ιβουπροφαίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Στρώση προσκόλλησης:

Macrogol 400, Macrogol 20000, Levo-Menthol, Styrene-Isoprene-Styrene Block Copolymer, Polyisobutylene, Hydrogenated Rosin Glycerol Ester, Liquid Paraffin,

Στρώση στήριξης:

Woven Polyethylene Terephthalate (PET).

Επένδυση απελευθέρωσης:

Silicone coated Polyethylene Terephthalate (PET)

Εμφάνιση του Nurofen Durance και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φαρμακούχο έμπλαστρο αποτελείται από μια άχρωμη, αυτοκόλλητη στρώση προσκόλλησης, τοποθετημένη πάνω σε ένα εύκαμπτο πλέγμα στήριξης πάχους 10cm x 14cm (στρώση στήριξης), με επένδυση απελευθέρωσης.

Κάθε φακελίσκος περιέχει 2 ή 4 φαρμακούχα έμπλαστρα.

Μέγεθος συσκευασίας: 2, 4, 6, 8 ή 10 φαρμακούχα έμπλαστρα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

PEKIT ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ

Τάκη Καβαλιεράτου 7, 145 64- Κηφισιά

Τηλ: 2108127276

Φαξ: 2108056186

e-mail: RBHealthcare.gr@ReckittBenckiser.com

Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου:

LifePharma Ltd-MSJ Group of Companies

8, Άγιος Νικόλαος, 1055 Λευκωσία, Τηλ: +35722 347440

Παρασκευαστής:

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL Ltd,

Nottingham, NG90 2DB

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της ΕΕ με τα ακόλουθα ονόματα:

Belgium	Nurofen Patch 200 mg pleister
France	Nurofenplast 200mg, emplâtre médicamenteux.
Germany	Nurofen 24-Stunden Schmerzplaster
Ireland	Nurofen Durance 200mg Medicated Plaster
Luxembourg	Nurofen Patch 200 mg Emplâtre médicamenteux
UK	Nurofen Joint & Muscular Pain Relief 200mg Medicated Plaster
Austria	to be confirmed during national phase
Bulgaria	to be confirmed during national phase
Cyprus	Nurofen Durance φαρμακούχο έμπλαστρο 200mg
Czech Republic	to be confirmed during national phase
Estonia	to be confirmed during national phase

Greece	Nurofen Durance φαρμακούχο έμπλαστρο 200mg
Croatia	to be confirmed during national phase
Hungary	to be confirmed during national phase
Italy	to be confirmed during national phase
Latvia	to be confirmed during national phase
Lithuania	to be confirmed during national phase
Netherlands	Nurofen Pleister 200 mg.
Poland	to be confirmed during national phase
Portugal	to be confirmed during national phase
Romania	to be confirmed during national phase
Slovak Republic	to be confirmed during national phase

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: Απρίλιος 2019