



Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DICLOPLAST 180 mg, Έμπλαστρο

Για χρήση σε εφήβους ηλικίας άνω των 16 ετών και ενήλικες.

Δραστική ουσία: Diclofenac Erolamine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Παρόλα αυτά πρέπει να χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το DICLOPLAST είναι ένα φάρμακο, το οποίο ανακουφίζει τον πόνο. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων, τα οποία είναι γνωστά ως «μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)».

Το DICLOPLAST χρησιμοποιείται σε τοπική θεραπεία των:

- Μετατραυματικών φλεγμονών των τενόντων, των συνδέσμων, των μυών και των αρθρώσεων, που οφείλονται π.χ σε διαστρήματα, εξάρθρηματα, θλάσεις
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων παθολογικών καταστάσεων των μαλακών μορίων (τενοντοθλακίτιδα, 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 προτού χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST

Μην χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη δικλοφενάκη ή σε οποιοδήποτε **άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση **αλλεργίας** σε οποιοδήποτε **άλλο μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο** (ΜΣΑΦ, π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ισοπροπανόλη ή προπυλενογλυκόλη),
- σε περίπτωση που βρίσκεστε στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης.
- εάν είστε κάτω των 16 ετών

- σε περίπτωση που έχετε άσθμα, αναπνευστικά προβλήματα, κνίδωση ή μία οξεία ρινίτιδα (κρύωμα) μετά από λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ασπιρίνης) ή άλλων ΜΣΑΦ

Το DICLOPLAST δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε τραυματισμένο δέρμα (π.χ. εκδορές, ανοιχτά τραύματα, εγκαύματα δέρματος), μολυσμένο δέρμα ή δέρμα που έχει προσβληθεί από εξιδρωματική δερματίτιδα ή έκζεμα.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST

Εάν παρατηρήσετε δερματικό εξάνθημα, αφαιρέστε αμέσως το έμπλαστρο και σταματήστε τη θεραπεία.

Επειδή δεν υπάρχει εμπειρία από τη χορήγηση του DICLOPLAST στην εγκυμοσύνη και το θηλασμό, το ιδιοσκεύασμα δεν συνιστάται για χρήση κατά τη διάρκεια των περιπτώσεων αυτών

Το έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε άθικτες επιφάνειες δέρματος και όχι σε τραύματα του δέρματος ή ανοιχτές πληγές.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αδιάβροχοι επίδεσμοι και δεν επιτρέπεται και δεν επιτρέπεται να έλθει σε επαφή με τα μάτια ή με τις μεμβράνες των βλεννογόνων.

Δεν πρέπει να παίρνεται από το στόμα.

Στις περιπτώσεις που εφαρμόζεται το έμπλαστρο σε σχετικά εκτεταμένες δερματικές περιοχές και για παρατεταμένα διαστήματα ή αν η δοσολογία υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο υπάρχει δυνατότητα συστηματικών ενεργειών. Γι' αυτό η χορήγηση πρέπει να γίνεται με προσοχή σε νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, βαριά υποπρωτεϊναιμία, αρτηριακή υπέρταση, ισχαιμική καρδιοπάθεια, σακχαρώδη διαβήτη, επιληψία, παρκινσονισμό, ψυχωτικές διαταραχές, έλκος στομάχου, φλεγμονώδη νόσο του εντέρου όπως νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα ή έχετε προδιάθεση αιμορραγίας από το έντερό σας, λανθάνουσες ή μη λοιμώξεις, οδηγούς ή χειριστές μηχανημάτων.

Επειδή όταν εφαρμόζεται το έμπλαστρο σε σχετικά μεγάλες επιφάνειες δέρματος και για παρατεταμένη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί τελείως η δυνατότητα συστηματικών ενεργειών, οι ασθενείς που έχουν ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του Κ.Ν.Σ. πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

Συμβουλευτείτε γιατρό ή φαρμακοποιό πριν από τη χρήση του DICLOPLAST εάν κάποια από τα προαναφερθέντα ισχύει για την περίπτωσή σας.

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 16 ετών

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών.

Σε εφήβους 16 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.

Άλλα φάρμακα και το DICLOPLAST

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεδομένου ότι το DICLOPLAST χρησιμοποιείται σωστά, μόνο μία μικρή ποσότητα δικλοφενάκης απορροφάται στο σώμα με αποτέλεσμα οι αλληλεπιδράσεις που περιγράφονται για τα φάρμακα που περιέχουν δικλοφενάκη και λαμβάνονται από του στόματος να είναι απίθανο να εμφανιστούν.



Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Στο πρώτο και δεύτερο τρίμηνο της κύησης ή εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος, το DICLOPLAST θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο αφού συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης, το DICLOPLAST δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί γιατί δεν μπορεί να αποκλειστεί ο αυξημένος κίνδυνος επιπλοκών για τη μητέρα και το παιδί (βλ. Λήμμα «Μην χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST»).

Θηλασμός

Μικρή ποσότητα δικλοφενάκης περνά στο μητρικό γάλα.

Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Σε κάθε περίπτωση, εάν θηλάζετε, το DICLOPLAST δεν θα πρέπει να εφαρμοστεί απευθείας στην περιοχή του μαστού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το DICLOPLAST δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα έμπλαστρο δύο φορές την ημέρα.

Εφαρμόστε ένα έμπλαστρο στην πάσχουσα περιοχή δύο φορές την ημέρα, το πρωί και το βράδυ. Το έμπλαστρο μπορεί ενδεχόμενα να συγκρατηθεί στη θέση του με ένα ελαστικό δίχτυ.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το DICLOPLAST δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών καθώς δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα (βλ. παράγραφο 2).

Στους εφήβους άνω των 16 ετών, αν απαιτείται χρήση του προϊόντος άνω των 7 ημερών για την ανακούφιση του πόνου ή τα συμπτώματα χειροτερεύουν, τότε ο ασθενής/γονέας του εφήβου πρέπει να συμβουλευτεί το γιατρό.

Μέθοδος χορήγησης

Για εφαρμογή σε δέρμα – μόνο δερματική χρήση. Να μην λαμβάνεται από του στόματος.

Οδηγίες Χρήσης

Κόψτε το φάκελο που περιέχει 5 έμπλαστρα κατά μήκος της γραμμής.



Πάρτε ένα έμπλαστρο και ξανακλείστε προσεκτικά το φάκελο.



Αφαιρέστε το πλαστικό φύλλο που προστατεύει την κολλητική επιφάνεια του έμπλαστρου



Τοποθετείστε (επιθέσατε) το έμπλαστρο στο σημείο του πόνου, κολλώντας το επάνω στο δέρμα.



Οδηγίες χρήσης για το ελαστικό δίχτυ: Εάν το έμπλαστρο πρέπει να επικολληθεί σε μη σταθερά σημεία, όπως ο αγκώνας, το γόνατο, ή ο αστράγαλος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ελαστικό δίχτυ για επιπλέον σταθεροποίηση του έμπλαστρου στην πάσχουσα περιοχή



Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα DICLOPLAST από την κανονική

Σε περίπτωση εμφάνισης σημαντικών συστηματικών παρενεργειών σαν αποτέλεσμα κακής χρήσης ή τυχαίας υπερδοσολογίας (π.χ. σε παιδιά) πρέπει κανείς να καταφύγει σε γενικά θεραπευτικά μέτρα του τύπου που παίρνονται συνήθως για τη θεραπεία δηλητηρίασης με μη στεροειδή, αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη βασικά αποτελείται από υποστηρικτικά και συμπτωματικά μέτρα.

Δεν υπάρχει τυπική κλινική εικόνα που επέρχεται από υπερδοσολογία με diclofenac. Πρέπει να δίνεται υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία για επιπλοκές όπως υπόταση, νεφρική ανεπάρκεια, σπασμοί, γαστρεντερικός ερεθισμός και καταστολή του αναπνευστικού.

Ειδικές θεραπείες όπως εξαναγκαστική διούρηση, διάλυση ή αιμοκάθαρση πιθανώς δεν προσφέρουν καμία βοήθεια για την αποβολή των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών λόγω του υψηλού ποσοστού δέσμευσής τους με τις πρωτεΐνες και του εκτενούς μεταβολισμού τους.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εμφανιστούν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη λανθασμένη χρήση αυτού του φαρμάκου ή την ακούσια υπερδοσολογία (π.χ. σε παιδιά). Θα μπορούν να σας συμβουλευθούν για τις ενέργειες τις οποίες πρέπει να κάνετε.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μια δόση πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας και σταματήστε να χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

αιφνίδιο κνησμός εξάνθημα (κνίδωση), οίδημα των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του φάρυγγα. Δυσκολία κατά την αναπνοή. Μείωση στην αρτηριακή πίεση ή αδυναμία.



Μπορεί να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως είναι η δερματική ερυθρότητα, το αίσθημα καύσου, ο κνησμός, η φλεγμονώδης δερματική ερυθρότητα, το δερματικό εξάνθημα, ορισμένες φορές με φλύκταινες ή πομφούς.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10,000 άτομα):

αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (εξ επαφής δερματίτιδα), άσθμα.

Σε ασθενείς που κάνουν εξωτερική χρήση (δερματική) φαρμάκων που ανήκουν στην ίδια φαρμακευτική κατηγορία με τη δικλοφενάκη, έχουν υπάρξει μεμονωμένες αναφορές γενικευμένου δερματικού εξανθήματος, αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως είναι το οίδημα του δέρματος και των μεμβρανών των βλεννογόνων και αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις με οξείες διαταραχές της ρύθμισης της κυκλοφορίας και αντιδράσεις ευαισθησίας στο φως.

Η απορρόφηση της δικλοφενάκης στο σώμα από το δέρμα είναι πολύ χαμηλή συγκριτικά με τη συγκέντρωση του φαρμάκου στο αίμα μετά από την από του στόματος χρήση της δικλοφενάκης. Επομένως, η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (όπως είναι οι γαστρεντερικές ή νεφρικές διαταραχές ή η δυσκολία στην αναπνοή) μετά από δερματική χρήση είναι πολύ χαμηλή. Εάν ωστόσο δεν χρησιμοποιηθεί σωστά, μπορούν να εμφανιστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, 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 φυλάσσεται το DICLOPLAST

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 εξωτερικό κουτί και φακελίσκο μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την ξηρασία και το φως.

Φυλάσσετε τον φακελίσκο καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την ξηρασία και το φως.

Μην χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST εάν παρατηρήσετε ότι έχει παραβιαστεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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 DICLOPLAST

Η δραστική ουσία είναι η diclofenac epolamine.

Κάθε έμπλαστρο περιέχει 180 mg diclofenac epolamine.

Τα άλλα συστατικά είναι: gelatin, polyvidone, d-sorbitol solution, kaolin, titanium dioxide, propylene glycol, methylparaben, propylparaben, edetate disodium, tartaric acid, aluminium glycinate, carmellose sodium, sodium carboxyvinyl polymer, 1,3 butylene glycol, polysorbate 80, fragrance, water purified

Υποστηρικτικό στρώμα:

Polyester unwoven fabric

Polypropylene film

Εμφάνιση του DICLOPLAST και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το DICLOPLAST είναι αυτοκόλλητα έμπλαστρα μεγέθους 10x14 cm.

Το DICLOPLAST είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 2, 5 και 10 εμπλάστρων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Επίσης έχει φακελίσκο με ελαστικό δίχτυ για καλύτερη εφαρμογή.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

Παραγωγός:

- Teikoku Seiyaku Co LTD, Japan
- Altergon Italia Srl, Italy
- IBSA Institut Biochimique SA, Switzerland

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις (μμ/εεεε).