

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1.1 Algesal suractive® Αλοιφή εξωτερικής χρήσης (10+1)%

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: diethylamine salicylate, myrtecaine

Έκδοχα: cetyl alcohol, polyethylene glycol stearate, ethylene glycol stearate, glycerol stearate, vaseline liquid, polyoxyethylated glycerides of oleic acid, condensate of castor oil and ethylene oxide, lavandin essence, hydrochloric acid 10 N, purified water.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Αλοιφή εξωτερικής χρήσης.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

1g αλοιφής περιέχει 100mg diethylamine salicylate και 10mg myrtecaine.

1.5 Περιγραφή- Συσκευασία

Λευκή, άοσμη αλοιφή σε σωληνάκια των 100 γραμμαρίων.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιρρευματικό, αντιφλεγμονώδες, αναλγητικό φάρμακο.

1.7 Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Αυστρία

Τοπικός Αντιπρόσωπος: **BIANEΞ Α.Ε.** – Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111

Διανέμεται από τη **BIAN Α.Ε.**, Τηλ. 210 9883372

1.8 Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε., 49ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας, Αυλώνα, Αττικής

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το βασικό πλεονέκτημα της σαλικυλικής διαιθυλαμίνης συνίσταται στο ότι παρουσιάζει μεγάλη διεισδυτική ικανότητα.

Έτσι, μετά από την εφαρμογή της με εντριβή στο δέρμα, η σαλικυλική διαιθυλαμίνη απορροφάται, εισδύει στους στο βάθος κείμενους ιστούς και εισέρχεται τελικά στην κυκλοφορία του αίματος με το οποίο μεταφέρεται σε ολόκληρο το σώμα.

Οι γενικότερες δράσεις της σαλικυλικής διαιθυλαμίνης είναι πλέον γνωστές.

Πιστεύεται ότι ασκεί δράση τύπου cortisone-like, διεγείροντας τον άξονα υποφύσεως – επινεφριδίων και ασκώντας αναλγητική και αντιφλογιστική επίδραση.

Το έκδοχο της αλοιφής Algesal suractive® είναι υδατοδιαλυτό, λευκό, άοσμο, δεν ερεθίζει το δέρμα και δεν λερώνει τα ενδύματα. Υποβοηθεί τη διεισδυτικότητα της σαλικυλικής διαιθυλαμίνης, διότι περιέχει ύδωρ το οποίο προάγει τον ιονισμό του ενεργού συστατικού του φαρμάκου. Το έκδοχο αυτό εξάλλου δεν προκαλεί αφυδάτωση των ιστών.

2.2 Ενδείξεις

Για την τοπική θεραπεία του πόνου, του οιδήματος και της φλεγμονής σε:

- τραύματα κατά την άθληση (διαστρέμματα, εξάρθρηματα, θλάσεις)
- ρευματισμούς των μαλακών μορίων (τενοντίτιδα, τενοντοθλακίτιδα, θλακίτιδα, ωμοβραχιόνιο σύνδρομο, φλεγμονή των μυών και περιαρθρίτιδα)
- εκδηλώσεις εκφυλισμού των αρθρώσεων των άκρων και της σπονδυλικής στήλης - επιφανειακές θρομβοφλεβίτιδες

2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Η Algesal suractive® θα πρέπει να εφαρμόζεται σε άθικτες επιφάνειες δέρματος και όχι σε τραύματα του δέρματος ή ανοικτές πληγές.

Δεν επιτρέπεται να έλθει σ' επαφή με τα μάτια ή με τις μεμβράνες των βλεννογόνων.

Προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Καμία.

2.4.3 Κόηση

Δεν υπάρχουν στοιχεία τερατογένεσης κατά τη διάρκεια χρήσης της Algesal suractive®.

2.4.4 Γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να μην επιτρέπουν τη χρήση της Algesal suractive® κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.5 Παιδιά

Καλό είναι να μην χρησιμοποιείται σε βρέφη και παιδιά κάτω των 6 ετών.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα έκδοχα του φαρμάκου.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Καμία αλληλεπίδραση δεν έχει παρατηρηθεί μέχρι σήμερα με τη χρήση της Algesal suractive®.

2.6 Δοσολογία

Εφαρμόστε την αλοιφή Algesal suractive® με ελαφριά εντριβή σε όλη την πάσχουσα περιοχή μέχρις ότου διεισδύσει τελείως στην επιδερμίδα.

Επαναλάβετε αυτές τις εντριβές κι άλλες φορές κατά την διάρκεια της ημέρας. Η θεραπεία εφαρμόζεται επί όσο χρονικό διάστημα χρειάζεται για την απαλλαγή από τον πόνο.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση εμφάνισης σημαντικών συστηματικών παρενεργειών, σαν αποτέλεσμα κακής χρήσης ή τυχαίας υπερδοσολογίας (π.χ. σε παιδιά), επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο (κρατάτε μαζί σας την αρχική συσκευασία του προϊόντος).

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κνησμός, ερύθημα, εμφάνιση εξανθήματος ή αίσθημα καύσου στο δέρμα μπορεί να εμφανισθεί.

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 στον Εθνικό Οργανισμό 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.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση

Συνεχίστε τη θεραπεία κανονικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Μην χρησιμοποιείτε την Algesal suractive® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Ιανουάριος 2017

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για τη υγεία σας.
- Να μην κρατάτε τα φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.