

## MESULID Gel 3% w/w Nimesulide

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το 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 μετά από 7 ημέρες.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

### 1. Τι είναι το Mesulid Gel και ποια είναι η χρήση του

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι **Mesulid Gel 3% w/w** και το δραστικό του συστατικό είναι η νιμεσουλίδη (nimesulide). Το Mesulid Gel ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Το Mesulid Gel χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τον πόνο και το οίδημα που προκαλούνται από:

- τραυματισμούς των μαλακών μοριών (διαστρέμματα, τραυματισμούς με αιμορραγία)
- τραυματισμούς των τενόντων που περιγράφονται ως «οξεία τραυματική τενοντίτιδα».

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mesulid Gel

#### ΜΗΝ πάρετε το Mesulid Gel:

- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη νιμεσουλίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στην ασπιρίνη ή σε άλλα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ)
- εάν είστε κάτω των 12 ετών.

Μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν κάτι από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουρος/η, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Mesulid Gel:

- εάν πάσχετε από βρογχικό άσθμα
- εάν έχετε σοβαρά νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα
- εάν έχετε αιμορραγία ή έλκος στο στομάχι
- εάν έχετε πρόβλημα με την πήξη του αίματος
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

### Παιδιά και έφηβοι

Το Mesulid Gel δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

### Άλλα φάρμακα και Mesulid Gel

Το Mesulid Gel εφαρμόζεται εξωτερικά και ως εκ τούτου δεν υπάρχουν γνωστές ή αναμενόμενες αλληλεπιδράσεις με άλλα συστηματικά χορηγούμενα φάρμακα. Μην το εφαρμόζετε στο δέρμα μαζί με άλλα τοπικά χρησιμοποιούμενα φάρμακα.

### Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Mesulid Gel δεν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού.

### Το Mesulid Gel περιέχει:

Methyl-parahydroxybenzoate (E218) και Propyl-parahydroxybenzoate (E216), τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση). Αυτές μπορεί να συμβούν είτε αμέσως, είτε μετά από λίγες ημέρες.

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mesulid Gel

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

### Πόση ποσότητα θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε

Η ποσότητα του Mesulid Gel που χρειάζεται θα ποικίλλει με βάση την έκταση της επώδυνης ή πρησμένης περιοχής.

- Η συνήθης δόση είναι 3g γέλης (που αντιστοιχεί σε μια γραμμή μήκους 6-7 εκατοστών όταν πιεστεί από το σωληνάριο)
- Εφαρμόζεται 2-3 φορές την ημέρα
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για 7-15 ημέρες συνολικά
- Ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας μπορεί να σας βοηθήσει εάν δεν είστε σίγουροι για τη δόση.

### Κατά τη χρήση του φαρμάκου

Μαλάξτε τη γέλη στο δέρμα γύρω από την επώδυνη ή πρησμένη περιοχή. Θα πρέπει να πλένετε τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

- Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση μόνο στο δέρμα σας και δε θα πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα. Εάν κατά λάθος καταπιείτε μια ποσότητα Mesulid Gel, πείτε το στο γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το κοντινότερο σας τμήμα επειγόντων περιστατικών νοσοκομείου.
- Το Mesulid Gel δε θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ανοικτές βλάβες του δέρματος όπως τραύματα ή αμυχές ή παρουσία τοπικής μόλυνσης.
- Το Mesulid Gel δε θα πρέπει να έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς σας. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, πλύντε τα μάτια σας αμέσως με καθαρό νερό.
- Δε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Mesulid Gel μαζί με άλλες κρέμες ή αλοιφές για τοπική χρήση, διότι μπορεί να εμποδίσουν το Mesulid Gel να δράσει κατάλληλα.
- Η επιφάνεια του δέρματος που εφαρμόσατε το Mesulid Gel δε θα πρέπει να εκτίθεται άμεσα στο ηλιακό φως, διότι είναι πιθανό να προκληθεί ερεθισμός.
- Μην καλύπτετε την επιφάνεια του δέρματος που εφαρμόσατε το Mesulid Gel με στεγανό επίδεσμο.
- Το Mesulid Gel μπορεί να προκαλέσει προσωρινά μια κίτρινη χρώση στο υπό αγωγή δέρμα, καθώς επίσης και στα ρούχα που έρχονται σε επαφή με την υπό αγωγή περιοχή.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Mesulid Gel από την κανονική**

Δεν είναι πιθανή η υπερδοσολογία από απορρόφηση μέσω του δέρματος.

Εάν κατά λάθος καταπιείτε το Mesulid Gel επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Mesulid Gel**

Εάν ξεχάσετε να εφαρμόσετε τη γέλη οποιαδήποτε καθορισμένη ώρα, εφαρμόστε κάποια ποσότητα όταν το θυμηθείτε και εφαρμόστε τη σωστή ποσότητα την επόμενη φορά. Μην επιχειρήσετε να αναπληρώσετε τη δόση που χάσατε εφαρμόζοντας μεγαλύτερη ποσότητα από τη συνιστώμενη.

#### **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 οποίες είναι συνήθως ήπιες.

#### **Διακόψτε τη χρήση του Mesulid Gel και επισκεφθείτε ιατρό αμέσως εάν διαπιστώσετε αλλεργική αντίδραση.**

- Σημεία αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή.

#### **Διακόψτε τη χρήση του Mesulid Gel εάν εμφανίσετε κάποιες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Κνησμός, ερυθρότητα δέρματος ή εξάνθημα (αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές και επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 10 ανθρώπους).

#### **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:

9449161/0

#### **Ελλάδα**

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 Mesulid Gel**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Mesulid Gel μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σωληνάριο και το κουτί μετά την ένδειξη ΗΜ.ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Πάντα να επανατοποθετείτε το καπάκι στο σωληνάριο αμέσως μετά τη χρήση.
- Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 14 ημέρες.
- Τα φάρμακα μετά τη χρήση δεν πρέπει να πετιούνται στην αποχέτευση ή με τα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Mesulid Gel**

- Η δραστική ουσία είναι η νιμεσουλιδία. Κάθε 1gr γέλης περιέχει 30mg δραστικής ουσίας νιμεσουλιδίας (nimesulide).
- Τα άλλα συστατικά είναι: purified water, diethylene glycol monoethyl ether, caprylic/caproyl macrogolglycerides, carbomers, disodium edetate, triethanolamine, methylparahydroxybenzoate (E218) και propylparahydroxybenzoate (E216).

##### **Εμφάνιση του Mesulid Gel και περιεχόμενο συσκευασίας**

Το Mesulid Gel 3% w/w είναι μια ομοιογενής, υποκίτρινη γέλη, χωρίς προσμίξεις. Διατίθεται σε σωληνάρια των 50gr και 100gr. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

##### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

##### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας**

**BIANEΞ A.E.**, Οδός Τατοίου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Αττική,  
Τηλ.: 210 8009111-120

Διανέμεται από την **BIAN A.E.**, Τηλ. 210.9883985, 2109883372

##### **Παραγωγός**

Cosmo S.p.A., Via C.Colombo, 1-20020 Lainate (MI), Ιταλία  
ή/και  
Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, Damastown, Mulhuddart,  
Dublin 15, Ιρλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις **31-10-2018**

2000346/0