

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

SALONPAS® ΕΜΠΛΑΣΤΡΟ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία του προϊόντος: SALONPAS® ΕΜΠΛΑΣΤΡΟ

1.2 Σύνθεση:

Δραστικές ουσίες: Methyl salicylate, l-Menthol, dl-Camphor, Tocopherol acetate

Έκδοχα: Dibutylhydroxytoluene, perfume, crude rubber, polyisobutylene, polybutene, hydrogenated rosin glycerol ester, maleated rosin glycerol ester, zinc oxide, hydrated silicon dioxide, titanium dioxide, starch grafted acrylate 1000.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Έμπλαστρο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε έμπλαστρο SALONPAS®, μεγέθους 6.5cm x 4.2cm (27.3cm²) ή μεγέθους 13.0cm x 8.4cm (109.2cm²), περιέχει ανά 1 cm²:

- Methyl salicylate1.32 mg
- L-Menthol1.20 mg
- dl-Camphor 0.26 mg
- Tocopherol acetate 0.42 mg

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

Φακελίσκος από laminated film of cellophane/polyethylene/aluminium/polyethylene.

Έμπλαστρο SALONPAS®, μεγέθους 6.5cm x 4.2cm (27.3cm²)

BT x 1 pouch x 10 plasters x 27.3 cm² (έκαστο)

Έμπλαστρο SALONPAS®, μεγέθους 13.0cm x 8.4cm (109.2cm²)

- 1 pouch x 2 plasters (Large) x 109.2 cm² (έκαστο)
- 1 pouch x 4 plasters (Large) x 109.2 cm² (έκαστο)
- BT x 1 pouch x 2 plasters (Large) x 109.2 cm² (έκαστο)
- BT x 2 pouches x 2 plasters (Large) x 109.2 cm² (έκαστο)

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αναλγητικό για τοπικούς πόνους.

1.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

HISAMITSU ITALIA S.R.L., Ιταλία

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

1.8 Παρασκευαστής:

Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., ΙΑΠΩΝΙΑ

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

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το έμπλαστρο SALONPAS® ασκεί αντιφλεγμονώδη και αναλγητική δράση που οφείλεται στα δραστικά συστατικά του.

Πιο συγκεκριμένα το methyl salicylate απορροφούμενο από το δέρμα, ανακουφίζει από ήπιους πόνους.

Η menthol διαστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία προκαλώντας ένα αίσθημα δροσιάς, ενώ η camphor αυξάνει την κυκλοφορία του αίματος δημιουργώντας με αυτόν τον τρόπο μια αίσθηση θερμότητας που μειώνει τον πόνο.

2.2 Ενδείξεις:

Το SALONPAS® ενδείκνυται για την προσωρινή ανακούφιση από ήπιους πόνους των μυών και των αρθρώσεων που οφείλονται σε αρθρίτιδα, οσφυαλγία, μώλωπες και διαστρέμματα.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το SALONPAS® δεν πρέπει να το χρησιμοποιείτε στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποιες από τις ουσίες που περιέχονται.
- Σε ασθενείς με υπερευαισθησία στα σαλικυλικά.
- Σε ανοιχτά τραύματα και ερεθισμένο δέρμα.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικές οδηγίες:

- Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικού έλκους, ηπατικής δυσλειτουργίας ή νεφρικής ανεπάρκειας.
- Να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιπηκτικά-αντιθρομβωτικά φάρμακα λόγω αυξημένης πιθανότητας εμφάνισης αιμορραγιών.
- Εάν το δέρμα σας είναι ευαίσθητο, εφαρμόστε στο μπράτσο σας για 60 λεπτά, ένα μικρό κομμάτι του έμπλαστρου πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Εάν εμφανίσετε εξάνθημα, κοκκινίλα ή κνησμό διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Να αποφεύγεται η επαφή του έμπλαστρου με τα μάτια, τους βλεννογόνους, τα εξανθήματα και τα τραύματα.
- Μην χρησιμοποιήσετε το έμπλαστρο μαζί με θερμαινόμενο επίθεμα.
- Κρατείστε το έμπλαστρο μακριά από τα παιδιά. Επίσης παιδιά κάτω των 12 χρονών δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το προϊόν χωρίς τη συμβουλή του γιατρού.
- Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 10 ημέρες ή παρουσιαστεί ερυθρότητα, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

2.4.2 Κύηση και γαλουχία:

Η χρήση του αντενδείκνυται κατά το πρώτο και τρίτο τρίμηνο της κύησης και κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν έχει αναφερθεί.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

Η ταυτόχρονη λήψη από του στόματος σαλικυλικών ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων εμφανίζει συνεργική δράση με το δραστικό συστατικό Methyl salicylate που περιέχεται στο έμπλαστρο και μπορεί να προκληθεί ερεθισμός στο γαστρεντερικό ή έξαρση των συμπτωμάτων του γαστρεντερικού έλκους. Σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιπηκτικά-αντιθρομβωτικά φάρμακα απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, λόγω αυξημένης πιθανότητας εμφάνισης αιμορραγιών.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης

Για δερματική χρήση.

Απομακρύνετε από το έμπλαστρο το προστατευτικό φύλλο.

Εφαρμόστε το έμπλαστρο στην πάσχουσα περιοχή του σώματός σας, η οποία πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή.

Δοσολογία

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Έμπλαστρο SALONPAS[®], μεγέθους 6.5cm x 4.2cm (27.3cm²)

Πρέπει το έμπλαστρο να ανανεώνεται 1 με 2 φορές την ημέρα.

Να μη χρησιμοποιείται το έμπλαστρο περισσότερο από 2 ή 3 φορές την ημέρα, για επτά συνεχόμενες ημέρες.

Έμπλαστρο SALONPAS[®], μεγέθους 13.0cm x 8.4cm (109.2cm²)

Να εφαρμόζεται το έμπλαστρο το πολύ 2 φορές την ημέρα, για χρονικό διάστημα έως επτά συνεχόμενες ημέρες.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Τα συμπτώματα συνήθως περιλαμβάνουν ερεθισμό ή ερυθρότητα του δέρματος.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία συνίσταται στην απομάκρυνση του εμπλάστρου.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες από το δέρμα.

Περιστασιακά μπορεί να εμφανιστεί: ερύθημα, εξάνθημα, κνησμός, ξηρότητα και ερεθισμός του δέρματος. Σπάνια μπορεί να εμφανισθεί οίδημα και φωτοευαισθησία εξ επαφής.

Εάν τα συμπτώματα γίνουν έντονα, η αγωγή με το έμπλαστρο πρέπει να διακοπεί.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25° C, προστατευμένο από το φως και την υγρασία.

2.12 Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου

09-04-2019

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας 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 το 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 ασφάλειά σας 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 την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε 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.