

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Biofenac 1,5% w/w κρέμα Aceclofenac

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, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.
- 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 Biofenac και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Biofenac
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Biofenac
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Biofenac
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Biofenac περιέχει aceclofenac (ασεκλοφενάκη), ένα φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.

Η κρέμα Biofenac ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής, όπως το οίδημα και ο πόνος. Εντούτοις, δεν έχει επίδραση στο αίτιο της φλεγμονής.

Η κρέμα Biofenac μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοπική θεραπεία των:

- Μετατραυματικών φλεγμονών των τενόντων, των συνδέσμων, των μυών και των αρθρώσεων, που οφείλονται π.χ. σε διαστρέμματα, εξάρθρηματα και θλάσεις.
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων παθολογικών καταστάσεων των μαλακών μορίων (τενοντοθυλακίτιδα, ωμοβραχιόνιο σύνδρομο, θυλακίτιδα και περιαρθρίτιδα).
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων εκφυλιστικών αρθροπαθειών (οστεοαρθρίτιδα των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Biofenac

Μη χρησιμοποιήσετε το Biofenac:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην aceclofenac, σε άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παρόμοιες ουσίες (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη ή άλλα ΜΣΑΦ) που ανακουφίζουν από τη φλεγμονή και τον πόνο έχουν προκαλέσει κρίση άσθματος, βρογχόσπασμο, φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου (ρινίτιδα) ή κνίδωση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Biofenac.

Έχετε τα παρακάτω υπόψη σας όταν χρησιμοποιείτε την κρέμα Biofenac:

- ⇒ Μην εφαρμόζετε την κρέμα Biofenac σε μη υγιές δέρμα, ανοικτές πληγές ή ανοικτά τραύματα, στα μάτια ή στους βλεννογόνους, μέσα στη στοματική κοιλότητα ή τον κόλπο.
- ⇒ Αποφύγετε την έκθεση στο ηλιακό φως εάν η υπό θεραπεία περιοχή δεν προστατεύεται.
- ⇒ Μην τη χρησιμοποιήσετε με αδιάβροχους/στεγανούς επιδέσμους.
- ⇒ Εάν παρατηρήσετε ερυθρότητα του δέρματος ή κάποια βλάβη στην υπό θεραπεία περιοχή πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.
- ⇒ Να είστε προσεκτικοί να μην μπει κρέμα Biofenac στα μάτια σας. Εάν αυτό συμβεί, ξεπλύνετε τα μάτια σας με τρεχούμενο νερό και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- ⇒ Ποτέ μην καταπιείτε την κρέμα Biofenac.
- ⇒ Εάν εμφανιστεί ανεμοβλογιά, η χρήση αυτού του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται, διότι έχουν συσχετιστεί με τη χρήση του σπάνιες σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος.

Ηλικιωμένοι:

Πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή δεδομένου ότι υπάρχει αυξημένη πιθανότητα να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παιδιά:

Δε συνιστάται σε παιδιά δεδομένου ότι δεν έχει ακόμη μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και το Biofenac:

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η δράση των παρακάτω φαρμάκων μπορεί να επηρεαστεί ιδιαίτερα από την aceclofenac:

- Λίθιο και διγοξίνη
- Διουρητικά (τα διουρητικά φάρμακα που επίσης χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την προφύλαξη από τη θρόμβωση του αίματος (από του στόματος αντιπηκτικά), όπως η βαρφαρίνη
- Άλλα ΜΣΑΦ, όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή η ιβουπροφαίνη ή άλλα αναλγητικά φάρμακα

Κύηση και θηλασμός:

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

Η χρήση της κρέμας Biofenac δε συνιστάται κατά την κύηση και το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Το Biofenac δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το Biofenac περιέχει methylparaben (E216) και propylparaben (E218). Αυτά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Biofenac

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για εξωτερική χρήση μόνο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με στεγανή επίδεση. Συνήθως εφαρμόζεται με ελαφριά εντριβή στην προσβληθείσα περιοχή. Ανάλογα με το μέγεθος εφαρμόζεται ποσότητα 1,5 έως 2 g τρεις φορές ημερησίως (σε μια επιφάνεια περίπου 5 x 7 cm).

Συνιστάται διακοπή της θεραπείας μετά από δύο εβδομάδες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Biofenac από την κανονική:

Είναι απίθανο να συμβεί υπερδοσολογία εξαιτίας της μικρής συστημικής απορρόφησης της τοπικά εφαρμοζόμενης aceclofenac. Σε περίπτωση σοβαρών συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τυχαία υπερδοσολογία π.χ. σε παιδιά ή σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή επισκεφτείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών: Τηλ.: **210 7793777**

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Biofenac:

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Biofenac τη συνηθισμένη ώρα, εφαρμόστε την κρέμα το συντομότερο δυνατό. Μετά χρησιμοποιήστε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

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

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.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα): Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας όταν οι υπό θεραπεία περιοχές εκτίθενται σε δυνατό ηλιακό φως χωρίς επαρκή προστασία, τοπικός ερεθισμός ακολουθούμενος από κνησμό και ερυθρότητα του δέρματος, τα οποία εξαφανίζονται με τη διακοπή της θεραπείας.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα): Πομφολυγώδεις αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens Johnson και της Τοξικής Επιδερμικής Νεκρόλυσης.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, εμφανίζονται σοβαρές δερματικές λοιμώξεις που σχετίζονται με ανεμοβλογιά.

Εάν κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα εμφανιστεί, πρέπει να ΔΙΑΚΟΨΕΤΕ την εφαρμογή του φαρμάκου και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ΑΜΕΣΩΣ:

- * εκτεταμένα δερματικά εξανθήματα
- * συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή ή οίδημα του προσώπου

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Biofenac

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εσωτερική και την εξωτερική συσκευασία μετά το ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιούνται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Biofenac:

- Η δραστική ουσία είναι aceclofenac. 1 g κρέμας περιέχει 15 mg aceclofenac.
- Τα άλλα συστατικά είναι: emulsifying wax (cetostearyl alcohol, polyoxyethylated sorbitan palmitostearate), liquid paraffin, methylparaben (E218), propylparaben (E216) και purified water.

Εμφάνιση του Biofenac και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Σωληνάριο από επισμαλτωμένο αλουμίνιο που περιέχει 60 g κρέμας.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός:

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

GALENICA S.A.

Ελευθερίας 4

145 64 Κηφισιά

Ελλάδα

Τηλ: 210 52 81 700

Παραγωγός

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, 21465 Reinbeck (Γερμανία)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 6.12.2013