

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Biofenac 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ασεκλοφενάκη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Biofenac και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Biofenac
3. Πώς να πάρετε 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 ασεκλοφενάκη, ένα φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ). Το φάρμακο αυτό είναι ισχυρό αντιφλεγμονώδες, με πρόσθετες αναλγητικές ιδιότητες.

Το Biofenac ενδείκνυται για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή στην οστεοαρθρίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα και αγκυλωτική σπονδυλίτιδα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Biofenac

Μην πάρετε το Biofenac:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ασεκλοφενάκη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παρόμοιες ουσίες (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ που ανακουφίζουν από τη φλεγμονή και τον πόνο) έχουν προκαλέσει κρίση άσθματος, βρογχόσπασμο, φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου (ρινίτιδα) ή κνίδωση
- εάν έχετε ενεργή αιμορραγία ή αιμορραγικές διαταραχές (αιμορραγείτε εύκολα)
- εάν είχατε στομαχική ή εντερική αιμορραγία που σχετίζεται με θεραπεία με ΜΣΑΦ
- εάν έχετε αυτήν την περίοδο στομαχικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση ή εάν είχατε στο παρελθόν υποτροπιάζοντα στομαχικά έλκη/αιμορραγίες.
- εάν έχετε εγκατεστημένη καρδιακή νόσο και/ή νόσο των αγγείων του εγκεφάλου π.χ. εάν είχατε ένα έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή αποφράξεις αγγείων του αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο ή μια χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την παράκαμψη αποφράξεων.
- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματός σας (περιφερική αρτηριακή νόσο)
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία
- εάν είστε έγκυος (εκτός αν θεωρείται απαραίτητο από τον γιατρό σας).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Biofenac,
- Εάν είχατε ή αναπτύσσετε έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση στο στομάχι ή στο δωδεκαδάκτυλο, που μπορεί να εμφανίζονται ως έντονο ή επίμονο κοιλιακό άλγος και/ή μαύρα κόπρανα ή ακόμη και χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα.
Ο κίνδυνος αυτός είναι μεγαλύτερος όταν χρησιμοποιούνται υψηλότερες δόσεις και μακροχρόνια θεραπεία, σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους και σε ηλικιωμένους ασθενείς. Στις περιπτώσεις αυτές, ο γιατρός σας θα εξετάσει την πιθανότητα να προσθέσει ένα γαστροπροστατευτικό παράγοντα.
Εάν είστε ηλικιωμένος, είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα γαστρεντερική αιμορραγία ή διάτρηση (που μπορεί να είναι θανατηφόρες).
 - Εάν έχετε κάποια ηπατική πάθηση.
 - Εάν υποφέρετε από νεφρική δυσλειτουργία.
 - Εάν είχατε εγκεφαλικό επεισόδιο (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αιμορραγία)
 - Εάν καπνίζετε
 - Εάν έχετε διαβήτη
 - Εάν έχετε στηθάγχη, θρόμβους στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση, αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης ή αυξημένα τριγλυκερίδια
Φάρμακα όπως το Biofenac μπορεί να συσχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου»). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης για το συντομότερο χρονικό διάστημα. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τις συνιστώμενες δόσεις και τη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.
 - Αυτός ο τύπος φαρμάκων μπορεί ακόμη να προκαλέσει κατακράτηση υγρών, ιδιαίτερα σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και/ή υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
 - Εάν υποφέρετε από αιματολογικές διαταραχές
 - Εάν υποφέρετε από κληρονομικές διαταραχές όπως η πορφυρία.
 - **Ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν παίρνετε ταυτόχρονα φάρμακα που μεταβάλλουν την πήκτικότητα του αίματος, όπως από του στόματος αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη ή αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα, όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Επίσης ενημερώστε τον ή την γιατρό για τη χρήση άλλων φαρμάκων που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγιών, όπως τα κορτικοστεροειδή και τα αντικαταθλιπτικά της κατηγορίας των εκλεκτικών αναστολέων της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης.
 - Εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα, αφού τα φάρμακα όπως το Biofenac μπορούν να επιδεινώσουν αυτές τις καταστάσεις.
 - Εάν αναρρώνετε από μια μείζουσα χειρουργική επέμβαση.
 - Εάν θηλάζετε.
 - Εάν υποφέρατε στο παρελθόν/ή ακόμα υποφέρετε από βρογχικό άσθμα.
 - Εάν εμφανιστεί ανεμοβλογιά, η χρήση αυτού του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται, διότι έχουν συσχετιστεί με τη χρήση του σπάνιες σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος.
 - Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας και πολύ σπάνια εμφανίζονται πολύ σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Ο κίνδυνος είναι υψηλότερος κατά τον πρώτο μήνα της θεραπείας. Το Biofenac πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλαβών του βλεννογόνου ή άλλων σημείων υπερευαισθησίας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν κάποια από τις παραπάνω καταστάσεις σας έχει απασχολήσει έστω και μια φορά.

Εάν υποφέρατε στο παρελθόν από ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού πρέπει να είστε ενήμεροι για όλα τα ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, και εάν τέτοια συμπτώματα εμφανιστούν πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ηλικιωμένοι: Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη θεραπεία των ηλικιωμένων ασθενών, οι οποίοι γενικά είναι πιθανότερο να υποφέρουν από ανεπιθύμητες ενέργειες, να εμφανίζουν

καρδιαγγειακές, νεφρικές και ηπατικές διαταραχές ή να λαμβάνουν συγχρόνως άλλα φάρμακα.

Χρήση σε παιδιά: Η χρήση του φαρμάκου αυτού σε παιδιά δε συνιστάται αφού η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με τη χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης για το συντομότερο χρονικό διάστημα ώστε να ελεγχθούν τα συμπτώματα.

Άλλα φάρμακα και Biofenac

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

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα που περιέχουν τις παρακάτω δραστικές ουσίες:

- μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται στην ψωρίαση, τους ρευματισμούς και σε κάποιες μορφές καρκίνου)
- λίθιο (χρησιμοποιείται στη μανιοκαταθλιπτική νόσο)
- καρδιακούς γλυκοσίδες όπως διγοξίνη
- κορτιζόνη
- ορισμένα αντιπηκτικά φάρμακα, π.χ. βαρφαρίνη
- αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα
- εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, ονομάζονται SSRIs (χρησιμοποιούνται στην κατάθλιψη)
- κυκλοσπορίνη και τακρόλιμους (αναστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα και χρησιμοποιούνται στις μεταμοσχεύσεις)
- στεροειδή, ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (ονομάζονται ανταγωνιστές της αγγιοτενσίνης -II, αναστολείς ΜΕΑ, β-αναστολείς)
- διουρητικά (διουρητικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- υπογλυκαιμικοί παράγοντες
- αντιβιοτικοί παράγοντες του τύπου της κινολόνης: Μπορεί να παρουσιαστούν σπασμοί εξαιτίας της αλληλεπίδρασης μεταξύ των κινολονών και των ΜΣΑΦ. Αυτό μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με προηγούμενο ή χωρίς προηγούμενο ιστορικό επιληψίας ή σπασμών. Συνεπώς πρέπει να δίνεται προσοχή όταν εξετάζεται η χρήση κινολονών σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη ΜΣΑΦ.
- ζιδοβουδίνη

Το Biofenac με τροφές και ποτά

Τα δισκία Biofenac μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

Καθώς η χορήγηση φαρμάκων όπως το Biofenac έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών/αποβολών, η χρήση του δε συνιστάται κατά το πρώτο και το δεύτερο τρίμηνο της κύησης εκτός εάν είναι εντελώς απαραίτητο. Στις περιπτώσεις αυτές, η δόση και η διάρκεια θεραπείας πρέπει να είναι οι μικρότερες δυνατές.

Η χορήγηση του Biofenac αντενδείκνυται κατά το τρίτο τρίμηνο.

Οι ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους ότι φάρμακα όπως το Biofenac έχουν συσχετισθεί με μειωμένη ικανότητα σύλληψης.

Δεν είναι γνωστό εάν το Biofenac διέρχεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε Biofenac εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Εάν λιποθυμήσετε ή εάν υποφέρετε από ζάλη, ίλιγγο ή άλλες δυσλειτουργίες του κεντρικού νευρικού

συστήματος, μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε επικίνδυνα εργαλεία ή μηχανές το διάστημα που παίρνετε Biofenac.

3. Πώς να πάρετε το Biofenac

Πάντοτε να παίρνετε 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 δόση αποφασίζεται από τον γιατρό ο οποίος την προσαρμόζει στις ατομικές σας ανάγκες.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 200 mg (δύο δισκία) ημερησίως, διαιρεμένα σε ένα δισκίο (100 mg) το πρωί και ένα δισκίο (100 mg) το βράδυ.

Για τους ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg.

Χρήση σε παιδιά: Η χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά δε συνιστάται αφού η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται, να διαιρούνται ή να θρυμματίζονται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Biofenac από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας συνιστάται άμεση πλύση στομάχου και θεραπεία με ενεργό άνθρακα. Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας ή καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών: Τηλ.: **210 7793777**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Biofenac

Πρέπει να παίρνετε το φάρμακό σας συνεχώς και εάν παραλείψετε μια δόση, πρέπει να πάρετε αυτή τη δόση το συντομότερο δυνατό. Εάν όμως η λήψη της επόμενης δόσης πλησιάζει, μην πάρετε τη δόση του παραλείψατε, αλλά συνεχίστε τη θεραπεία σας όπως συνήθως.

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 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.

Εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα:

- Φάρμακα όπως το Biofenac μπορεί να συνδέονται με μικρή αύξηση του κινδύνου εμφράγματος του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικού
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό, ασυνήθη πόνο και έμετο
- Οίδημα προσώπου
- Νεφρική ανεπάρκεια

Σταματήστε να λαμβάνετε το φάρμακο και ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Αίμα στα κόπρανα
- Μαύρα πηκτώδη κόπρανα
- Έμετο αίματος ή σκουρόχρωμα σωματίδια τα οποία μοιάζουν με κόκκους καφέ

Σταματήστε να λαμβάνετε το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε:

- Δυσπεψία ή καούρα

- Κοιλιακό πόνο (πόνος στο στομάχι) ή άλλα ασυνήθη συμπτώματα στο στομάχι

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν με το Biofenac περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Στομαχική δυσφορία, κοιλιακός πόνος, ναυτία και διάρροια.
- Ζάλη
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Αέρια, φλεγμονή του στομάχου, δυσκοιλιότητα, έμετος και στοματικά έλκη.
- Φαγούρα, εξάνθημα, φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα) και κνίδωση.
- Αυξημένη ουρία, αυξημένη κρεατινίνη.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Αίμα στα κόπρανα, πεπτική αιμορραγία και πεπτική εξέλκωση.
- Οίδημα προσώπου.
- Καρδιακή ανεπάρκεια, υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Αναιμία.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, αλλεργίες.
- Διαταραχές της όρασης.
- Δυσκολίες στην αναπνοή.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- Φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος, φλεγμονή του παγκρέατος, διάτρηση του εντέρου και αιματέμεση.
Περιστατικά ελκώδους κολίτιδας και νόσου του Crohn έχουν παρουσιάσει επιδείνωση.
- Δερματικές κηλίδες μωβ χρώματος, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις
Σε σπάνιες περιπτώσεις, φάρμακα όπως το Biofenac μπορεί να συσχετιστούν με πολύ σοβαρές φλυκταινώδεις δερματικές αντιδράσεις όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson και η Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση.
- Αίσθημα παλμών, κοκκίνισμα του δέρματος, αίσθημα καύσου και φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα).
- Ηπατική βλάβη (συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας), ίκτερος και αυξημένη αλκαλική φωσφατάση.
Φάρμακα όπως το Biofenac μπορεί να συσχετιστούν με ηπατικές διαταραχές που προκαλούν κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, περιστασιακά με υψηλό πυρετό ή πρήξιμο και ευαισθησία της άνω κοιλιάς. Διακόψτε τη θεραπεία και ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ίκτερο (κιτρίνισμα) του δέρματος ή των ματιών.
Μειωμένα λευκά αιμοκύτταρα, μειωμένα αιμοπετάλια, καταστολή του μυελού των οστών, αιμολυτική αναιμία.
- Αυξημένο κάλιο στο αίμα.
- Κατάθλιψη, παράξενα όνειρα, δυσκολία στον ύπνο.
- Αίσθηση μυρμηκιάσματος, υπνηλία, πονοκέφαλος, διαταραχές της γεύσης, τρόμος.
- Ίλιγγος και βούισμα των αυτιών (εμβοές).
- Συριγμός, βρογχόσπασμος.
- Κράμπες στα πόδια.
- Μεταβολή στη νεφρική λειτουργία (νεφρωσικό σύνδρομο), νεφρική ανεπάρκεια.
- Κόπωση, κατακράτηση υγρών (οίδημα).
- Αύξηση βάρους.

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

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.

5. Πώς φυλάσσεται το Biofenac

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 στην συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Biofenac

- Η δραστική ουσία(ες) είναι ασεκλοφενάκη 100 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι: πυρήνας δισκίου που περιέχει microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, glyceryl palmitostearate, povidone και λεπτό υμένιο επικάλυψης που περιέχει microcrystalline cellulose, hypromellose, MYRJ 52 και titanium dioxide.

Εμφάνιση του Biofenac και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκά, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διάμετρο 8 mm σε κουτιά που περιέχουν 20 δισκία (2 blisters των 10 δισκίων) ή 40 δισκία (4 blister των 10 δισκίων).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

GALENICA S.A.
Ελευθερίας 4
145 64 Κηφισιά
Ελλάδα
Τηλ: 210 52 81 700

Παραγωγός

Industrias Farmacéuticas Almirall S.A., Ctra.Nacional II, km. 593, E-08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona), Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 17/10/2016.