

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

- 1.1. **NAPROSYN®** Gel 10 %
Naproxen
- 1.2. **Σύνθεση :** Δραστική ουσία : Naproxen
Έκδοχα : Carbomer, Ethyl alcohol, Triethanolamine, Sodium metabisulphite, Rose fragrance, Purified water
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή :** Γέλη
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία :** Κάθε g γέλης περιέχει 100mg naproxen
- 1.5. **Περιγραφή-Συσκευασία :** Διαφανής, άχρωμη έως υποκίτρινη γέλη που περιέχεται σε σωληνάρια ασφαλείας από αλουμίνιο. Κάθε σωληνάριο περιέχει 100 g.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία :** Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες αναλγητικό.
- 1.7. **Υπευθυνος κυκλοφορίας :** GALENICA A.E.
Ελευθερίας 4,
14564 Κηφισιά, Ελλάδα
Τηλ: 210 52 81 700
Fax: 210 52 45 939
- 1.8. **Παρασκευαστής :**
Galenica Φαρμακευτική Βιομηχανία ΑΕ- Εργοστάσιο Κρυονερίου
Ασκληπιού 4-6
145 68 Κρυονέρι, Αττική

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

- 2.1. **Γενικές πληροφορίες:**
Το Naprosyn Gel είναι ένα τοπικής εφαρμογής προϊόν που περιέχει Naproxen, ένα μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδη παράγοντα. Το Naproxen χρησιμοποιήθηκε σε κλασικές δοκιμασίες και αποδείχθηκε ότι είχε ισχυρές αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες, ενώ επιπροσθέτως έχει σημαντική αναλγητική και αντιπυρετική δράση.
Το Naproxen αναστέλλει τη σύνθεση των προσταγλανδινών.
- 2.2. **Ενδείξεις:**
Πιθανώς αποτελεσματικό στη θεραπεία τραυματικών κακώσεων των μαλακών μορίων, όπως διάστρεμμα, θλακίτιδα, τενοντίτιδα, επικονδυλίτιδα, τενοντοϋμενίτιδα και απλή οστεοαρθρίτιδα των επιπολής αρθρώσεων όπως αυτές του δακτύλου και του γονάτου.
- 2.3. **Αντενδείξεις:**
Υπερευαισθησία στο Naproxen και στα έκδοχα (που περιέχουν άλατα του θειώδους οξέος).
- 2.4. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:**
Εάν παρουσιαστεί εξάνθημα ή ερεθισμός η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Να αποφεύγεται η εφαρμογή πάνω ή κοντά στο μάτι, στις βλεννογόνους μεμβράνες και σε ανοικτές πληγές.
- Κύηση
Κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο εάν τα δυνητικά οφέλη υπερκαλύπτουν τους πιθανούς κινδύνους.
- 2.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**
Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες.
- 2.6. **Δοσολογία:**
Αρκετή ποσότητα Naprosyn Gel εφαρμόζεται στην πάσχουσα επιφάνεια 2 με 6 φορές την ημέρα. Κάντε ένα ελαφρύ μασάζ μέχρι το Naprosyn Gel να απορροφηθεί τελείως.
- 2.7. **Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**
Σε περίπτωση που το Naprosyn Gel ληφθεί κατά λάθος από το στόμα θα πρέπει να γίνει η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.
Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά υπερδοσολογίας με το φάρμακο.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-77 93 777

2.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Ήπιος τοπικός ερεθισμός, ερύθημα, δερματίτις και άλλες τοπικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής έχουν αναφερθεί, αλλά σπάνια ήταν αρκετά σοβαρές ώστε να απαιτείται η διακοπή της θεραπείας.

2.10. **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

2.11. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

2.12. **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

19-6-2023

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.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).
- 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.