

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

SAILIB

**1,5% w/w δερματικό διάλυμα
(νατριούχος δικλοφαινάκη)**

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ. ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΡΑΤΗΣΕΤΕ.

Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης αναφέρεται στο SAILIB. Εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε, παρακαλώ ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

1. Τι είναι το SAILIB;

Το διάλυμα είναι ένα διαυγές και άοσμο υγρό. Κάθε 1ml (περίπου 40 σταγόνες) του διαλύματος περιέχει κατά μέσο όρο 15,8 mg της δραστικής ουσίας νατριούχου δικλοφαινάκης, όπως και τα ακόλουθα έκδοχα: διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO), αιθανόλη, γλυκερίνη, προπυλενογλυκόλη και ύδωρ.

Το SAILIB διατίθεται σε πλαστική, λευκή φιάλη σφραγισμένη με ένα λευκό πλαστικό στόμιο σταγονόμετρου λευκό πλαστικό πώμα.

Το προϊόν είναι διαθέσιμο στα μεγέθη των 30ml ή 60ml.

2. Τι είδους φάρμακο είναι το SAILIB;

Το SAILIB περιέχει 1,5% w/w της δραστικής ουσίας νατριούχου δικλοφαινάκης και είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΦΑ) που χρησιμοποιείται συχνά για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα σε επιπολής αρθρώσεις (π.χ. γόνατο ή αγκώνα).

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία – Προϊόντα Τοπικής Χρήσης για Αρθρώσεις και Μυϊκό Πόνο (M02).

Ποιος φτιάχνει το SAILIB;

Παρασκευαστής:

Rafarm A. E. Παιανία Αττικής, Ελλάδα ,

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

Libytec Φαρμακευτική Α.Ε.

Λ. Βουλιαγμένης 24, 167 77 Ελληνικό, τηλ. 2109609960

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το SAILIB εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Πριν εφαρμόσετε το SAILIB

Πρέπει να ενημερώσετε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας εάν απαντήσετε με ΝΑΙ σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ερωτήσεις:

- Είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στη νατριούχο δικλοφαινάκη ή σε οποιοδήποτε άλλο μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΦΑ), π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ιβουπροφαίνη;
- Είχατε ποτέ αντίδραση (εξανθήματα, φαγούρα ή δυσκολία στην αναπνοή) στο

- διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO);
- Λαμβάνετε αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη, ηπαρίνη);
- Λαμβάνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο;
- Πάσχετε από προβλήματα του ήπατος ή των νεφρών;

Δεν συνιστάται η χρήση του SAILIB στα παιδιά.

Οδήγηση και SAILIB

Στην απίθανη περίπτωση που αισθανθείτε πονοκέφαλο, ζάλη, «ελαφρύ κεφάλι» ή σύγχυση μετά τη χρήση του SAILIB, μην οδηγήσετε κάποιο όχημα ή μην χειριστείτε κάποια μηχανή.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το SAILIB

Εάν ο γιατρός σας σάς έχει πει λεπτομερώς ΠΟΣΟ και ΠΟΣΟ ΣΥΧΝΑ να εφαρμόζετε το διάλυμα, τότε ακολουθείστε τη συμβουλή του.

Η περιοχή στην οποία θα γίνει η θεραπεία πρέπει να πλυθεί με νερό και σαπούνι και να αφαιρεθεί να στεγνώσει πριν την εφαρμογή του SAILIB. Η δόση εξαρτάται από το μέγεθος της προς θεραπεία άρθρωσης. Εφαρμόστε 20 με 40 σταγόνες τέσσερις φορές την ημέρα ή σύμφωνα με τη σύσταση του γιατρού σας. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη δόση που είναι 40 σταγόνες τέσσερις φορές την ημέρα στην κάθε άρθρωση.

Χρησιμοποιήστε λίγες σταγόνες από το διάλυμα κάθε φορά και απλώστε τις ομοιόμορφα πάνω στην περιοχή θεραπείας με το χέρι ή τα δάχτυλα. Δεν είναι απαραίτητο να τρίψετε το διάλυμα. Μετά την εφαρμογή, πλύνετε τα χέρια σας.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το διάλυμα με κλειστή επίδεση ή οποιοδήποτε άλλο ένδυμα.

ΜΗΝ εφαρμόζετε το διάλυμα σε μολυσμένο δέρμα, ανοικτές πληγές ή στους βλεννογόνους. Κανένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή ταυτόχρονα με το SAILIB.

Μην χρησιμοποιείτε το SAILIB σε περιοχές αρθρώσεων όπου υπάρχει ήδη δερματικό νόσημα (π.χ. ψωρίαση) εκτός εάν το συστήσει ο γιατρός σας.

Έχει το SAILIB ανεπιθύμητες ενέργειες;

Μπορεί να εμφανισθούν ήσσονος σημασίας δερματικές αντιδράσεις όπως ξηρότητα του δέρματος, μυρμήγκιασμα, φαγούρα ή εξάνθημα.

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να έχετε άσχημη αναπνοή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκοιλιότητα, δυσπεψία και φούσκωμα.

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις φωτοαλλεργίας και δερματίτιδα εξ επαφής μετά την τοπική εφαρμογή της δικλοφαινάκης.

Το SAILIB περιέχει διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO), το οποίο μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και πονοκέφαλο και μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα.

Αν εμφανισθεί κάποια δερματική αντίδραση ή οποιοδήποτε άλλο σύμπτωμα, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Στη σπάνια περίπτωση που αντιμετωπίσετε δυσκολία στην αναπνοή, σταματήστε την θεραπεία και ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση κατάποσης

Το SAILIB προορίζεται για εξωτερική χρήση μόνο. Εάν καταπιείτε κατά λάθος το SAILIB, μην προκαλέσετε εμετό. Αναζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Πού να φυλάσσετε το SAILIB;

Όπως με όλα τα άλλα φάρμακα, φυλάξτε το διάλυμα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά, κατά προτίμηση σε κάποιο κλειδωμένο ντουλάπι.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Το SAILIB πρέπει να είναι υγρό διαυγές, άχρωμο έως ροζ ή πορτοκαλί. Αν το φάρμακό σας πάρει οποιοδήποτε άλλο χρώμα, επιστρέψτε το στον φαρμακοποιό σας.

Μην χρησιμοποιήσετε το διάλυμα μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη «ΛΗΞΗ». Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία σας, επιστρέψτε το διάλυμα που δεν έχετε χρησιμοποιήσει στον φαρμακοποιό.

Μην το μοιράζεστε!

ΘΥΜΗΘΕΙΤΕ, το διάλυμα αυτό σας δόθηκε για ΕΣΑΣ. Μην το δίνετε σε άλλους ανθρώπους ακόμα και αν τα συμπτώματά τους φαίνεται να είναι ίδια με τα δικά σας. Μην δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη.

Λοιπές πληροφορίες

Περισσότερες επιστημονικές πληροφορίες είναι διαθέσιμες για το φάρμακο αυτό. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας που έχουν την ενημέρωση για να σας συμβουλευθούν περαιτέρω.

Τελευταία αναθεώρηση του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης :29-2-2012

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή