

# inflaforte®

## Diclofenac sodium 1,5% β/β

### Δερματικό διάλυμα

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Ονομασία: INFLAFORTE Δερματικό διάλυμα
- 1.2 Σύνθεση: **Δραστική ουσία:** Diclofenac Sodium. **Έκδοχα:** Dimethyl sulfoxide, ethanol, glycerol solution (85%), propylene glycol, water purified.
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Δερματικό διάλυμα
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε ml περιέχει 16 mg νατριούχου δικλοφαινάκ.
- 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Το φάρμακο συσκευάζεται σε φιάλη. Η φιάλη φέρει ετικέτα με τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη των 30ml ή 60ml και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Προϊόντα τοπικής χρήσης για αρθρώσεις και μυϊκό άλγος.
- 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd.
- 1.8 Παρασκευαστής: ONE PHARMA A.E.

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

- 2.1 Γενικές πληροφορίες: Η νατριούχος δικλοφαινάκ είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο της ομάδας του αρυλακανοϊκού οξέως, με αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες. Το INFLAFORTE περιέχει νατριούχο δικλοφαινάκ σε βήση διαλύματος που περιέχει διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO), το οποίο ενισχύει τη διείσδυση του φαρμάκου μέσω του δέρματος στους υποκείμενους ιστούς και στους αρθρικούς χώρους.
- 2.2 Ενδείξεις: Το INFLAFORTE (16 mg/ml νατριούχος δικλοφαινάκ) είναι δερματικό διάλυμα το οποίο ενδείκνυται για τη συμπτωματική ανακούφιση του πόνου που συνδέεται με την οστεοαρθρίτιδα σε επιπολής αρθρώσεις, στις οποίες περιλαμβάνεται και το γόνατο. Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση του INFLAFORTE σε μεγάλες, εν τω βάθει αρθρώσεις καλυμμένες από μύς ή άλλους μαλακούς ιστούς, όπως το ισχίο ή η σπονδυλική στήλη.
- 2.3 Αντενδείξεις: Δεν πρέπει να πάρετε το φάρμακο όταν: • Είστε έγκυος ή θηλάζετε γιατί το INFLAFORTE αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας • Είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση στη δικλοφαινάκ ή άλλα συστατικά του διαλύματος. Η δικλοφαινάκ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους έχουν προκληθεί κρίσεις άσθματος, κνίδωση, ρινίτιδα, ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις όταν έλαβαν από το στόμα ακετυλοσαλικυλικού οξύ (ASA) ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Το INFLAFORTE περιέχει επίσης διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO) ως διεισδυτικό το δέρματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας ή δερματικής ευαισθησίας στο DMSO.
- 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: • Πρέπει να πλένετε τα χέρια σας μετά τη διαδικασία χορήγησης ώστε να αποφευχθεί επαφή με τα μάτια, τους βλεννογόνους και το δέρμα που δεν προορίζεται για θεραπεία • Η πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την τοπική εφαρμογή του INFLAFORTE είναι πολύ μικρή σε σύγκριση με τη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την από του στόματος χορήγηση δικλοφαινάκ. Πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη δόση INFLAFORTE σε κάθε άρθρωση • Μπορεί να εμφανιστεί μικρή αύξηση των τιμών των ηπατικών δοκιμασιών στη διάρκεια της θεραπείας με INFLAFORTE. Εάν οι μη φυσιολογικές τιμές των ηπατικών δοκιμασιών επιμένουν ή επιδεινωθούν, εμφανισθούν κλινικά σημεία και συμπτώματα συμβατά με ηπατική νόσο ή εάν εμφανισθούν άλλες εκδηλώσεις (π.χ. πωσινοφιλία, εξάνθημα), τότε πρέπει να διακοπεί η χρήση του INFLAFORTE. Εάν είναι απαραίτητο να συσταγογραφηθεί το φάρμακο αυτό, ενώ υπάρχει σοβαρή ηπατική βλάβη, η χορήγηση πρέπει να γίνει κάτω από στενή παρακολούθηση. Απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται νατριούχος δικλοφαινάκ σε ασθενείς με ηπατική πορφύρα, επειδή η νατριούχος δικλοφαινάκ μπορεί να πυροδοτήσει μια κρίση • Το INFLAFORTE (νατριούχος δικλοφαινάκ) μπορεί λογικά να χορηγηθεί σε ασθενείς επιρρεπείς σε ερεθισμό του γαστρεντερικού συστήματος, όπως αυτοί με ιστορικό πεπτικού έλκους που έχει προκληθεί από ΜΖΑΦ ή άλλο φλεγμονώδες νόσημα του γαστρεντερικού συστήματος (όπως εκκώδη κοιλίτιδα ή νόσος του Crohn), καθώς από στενή ιατρική παρακολούθηση. Στην περίπτωση αυτή ο γιατρός θα εκτιμήσει το οφέλι της θεραπείας έναντι των πιθανών κινδύνων. Πρέπει να εικοινωθήσε αμέσως με το γιατρό εάν εμφανισθούν συμπτώματα ή σημεία που υποδηλώνουν πεπτικό έλκος ή γαστρεντερική αιμορραγία. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή σημεία • Το INFLAFORTE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με κλειστή επίδεση. Το INFLAFORTE δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ανοικτό, ερεθισμένο ή μολυσμένο δέρμα. Το INFLAFORTE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές αρθρώσεων όπου υπάρχει ήδη δερματικό νόσημα (π.χ. ψωρίαση), εκτός εάν το συστήσει ο γιατρός σας. Δεν συνιστάται η εφαρμογή του INFLAFORTE στους βλεννογόνους • Αν εμφανισθούν αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου, πρέπει να ακολουθηθεί η κατάλληλη θεραπεία και να διακοπεί η περαιτέρω χρήση του INFLAFORTE • Η αντιφλεγμονώδης και αναλγητική δράση της νατριούχου δικλοφαινάκς μπορούν να καλύψουν τα συνήθη σημεία μιας λοίμωξης. Στην περίπτωση που στην περιοχή που εφαρμόσετε το φάρμακο διαπιστώσετε σημεία δερματικής λοίμωξης ενημερώστε τον γιατρό σας.
- 2.4.1 Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα ιδιαίτερες προφυλάξεις ή προειδοποιήσεις για ηλικιωμένα άτομα.
- 2.4.2 Κύηση: Το INFLAFORTE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περίοδο της κύησης.
- 2.4.3 Γαλουχία: Το INFLAFORTE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περίοδο της γαλουχίας.
- 2.4.4 Παιδιά: Δεν συνιστάται η χρήση του INFLAFORTE στα παιδιά.
- 2.4.5 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Στην πιθανή περίπτωση που εμφανισθούν συμπτώματα όπως κεφαλαγία, ζάλη, απώλεια διαύγειας ή σύγχυση αφού έχετε χρησιμοποιήσει το INFLAFORTE, μην οδηγήσετε ή μη χειριστείτε κάποιο μηχανήμα.
- 2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Το διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO) στο INFLAFORTE μπορεί να πυροδοτήσει την απελευθέρωση ισταμίνης και έχουν αναφερθεί περιστασιακά αντιδράσεις υπερευαισθησίας με την τοπική χρήση. Αν εμφανισθούν αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου, πρέπει να ακολουθηθεί η κατάλληλη θεραπεία και να διακοπεί η περαιτέρω

χρήση του INFLAFORTE. Το διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO) μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, κεφαλαλγία και ερεθισμό του δέρματος. Βλέπε και Αντενδείξεις (Σ 2.3).

- 2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Πριν χρησιμοποιήσετε το INFLAFORTE ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα. Ενημερώστε τον ιδιαίτερα εάν ταυτόχρονα λαμβάνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ, διγοξίνη, λίθιο, από του στόματος υπογλυκαιμικά φάρμακα, αντιπηκτικά, διουρητικά, γλυκοκορτικοειδή, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, μεθотреξάτη, κινολόνες, κυκλοσπορίνη, αντιυπερτασικά φάρμακα, καλιοούχο δικλοφαινικό. Έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις με τα ανωτέρω φάρμακα μετά από συστηματική χορήγηση νατριούχου δικλοφαινάνκου. Ο κίνδυνος που συσχετίζεται με την τοπική χρήση του φαρμάκου INFLAFORTE δεν είναι γνωστός, αλλά οπωσδήποτε είναι χαμηλός.
- 2.6 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το INFLAFORTE εφαρμόζεται τοπικά πάνω στην επώδυνη άρθρωση. Αφού η περιοχή στην οποία θα γίνει η θεραπεία, πλυθεί με νερό και σαπούνι και αφεθεί να στεγνώσει, εφαρμόζεται συνολικά περίπου 20 ή 40 σταγόνες (περίπου 0,5 ή 1 ml) INFLAFORTE (16 mg/ml νατριούχου δικλοφαινάνκου) πάνω σε μια μετρίου μεγέθους (π.χ. καρπός) ή μεγάλη (π.χ. γόνατο) άρθρωση, αντίστοιχα. Οι ασθενείς μπορούν να εφαρμόζουν έως τη μέγιστη δόση που είναι 40 σταγόνες τέσσερις φορές την ημέρα στην κάθε άρθρωση, σύμφωνα με τη σύσταση του γιατρού. Για να διασφαλισθεί ότι το προϊόν δεν διαρρέει από την περιοχή που εφαρμόζεται η θεραπεία, πρέπει το διάλυμα να τοποθετείται σε μικρές ποσότητες από 5 ή 10 σταγόνες πάνω στη μετρίου μεγέθους ή μεγάλη άρθρωση αντίστοιχα. Το INFLAFORTE απλώνεται ομοιόμορφα πάνω στην περιοχική θεραπεία με το χέρι ή τα δάχτυλα. Η διαδικασία αυτή πρέπει να επαναλαμβάνεται μέχρι να εφαρμοσθεί όλη η ποσότητα του INFLAFORTE. Η ίδια διαδικασία πρέπει να ακολουθείται τέσσερις φορές την ημέρα. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει αναφέρει με λεπτομέρειες πώς ποσότητα και πόσο συχνά να χρησιμοποιείτε το διάλυμα, τότε ακολουθείστε τη συμβουλή του γιατρού σας. **Ασθενείς με νεφρική βλάβη:** Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας.
- 2.7 **Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Η χρήση του INFLAFORTE είναι μόνο εξωτερική. Εάν καταπιείτε τυχαία το τοπικό διάλυμα INFLAFORTE μη προσπαθήστε να προκαλέσετε εμετό. Ζητείστε ιατρική συμβουλή αμέσως. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210.7793777.
- 2.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Υπάρχει πιθανότητα να εμφανισθούν δερματικές αντιδράσεις, όπως εφρίττα του δέρματος ή εξάνθημα. Μπορεί να εμφανισθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων κρίσεων άσθματος και αγγειοοιδήματος σε μεμονωμένους περιπτώσεις. Το INFLAFORTE περιέχει διμεθυλοσουλφοξείδιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ανοκέφαλο και μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα. Επειδή η συστηματική απορρόφηση της νατριούχου δικλοφαινάνκου μετά από τοπική εφαρμογή του INFLAFORTE είναι πολύ μικρή σε σύγκριση με τη χρήση των δισκίων νατριούχου δικλοφαινάνκου, η πιθανότητα εμφάνισης των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες συχνά εμφανίζονται με τα δισκία είναι ελάχιστη με το INFLAFORTE. Ωστόσο, όταν το INFLAFORTE εφαρμόζεται σε μεγάλη σχετικά επιφάνεια δέρματος για μεγάλο χρονικό διάστημα, η πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ομοίων με εκείνες τις συστηματικές αντιδράσεις που εμφανίζονται μετά από τη χορήγηση δικλοφαινάνκου από το στόμα δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς. Αν εμφανισθεί κάποια δερματική αντίδραση ή οποιοδήποτε άλλο σύμπτωμα, που δεν περιγράφεται παραπάνω ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Στη σπάνια περίπτωση που αντιμετωπίσετε δυσκολία στην αναπνοή, σταματήστε τη θεραπεία και ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- 2.9 **Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:** Εάν παραλείψετε μια δόση INFLAFORTE, μη διπλασιάσετε την επόμενη δόση. Απλώς συνεχίστε με την επόμενη προγραμματισμένη εφαρμογή σας.
- 2.10 **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε. Το INFLAFORTE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 12 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.
- 2.11 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Όπως όλα τα άλλα φάρμακα έτσι και αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα παιδιά, ακόμη καλύτερα σε κάποιο κλειδωμένο ντουλάπι. Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να μην καταψύχεται. Το INFLAFORTE πρέπει να είναι υγρό διαυγές, άχρωμο ή ροζ ή πορτοκαλί. Αν το φάρμακο αυτό πάρει οποιοδήποτε άλλο χρώμα, επιστρέψτε το στο φαρμακοποιό σας.
- 2.12 **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** Το φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2011.

### 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 προηγούμενες να έχετε συμβουλευτεί 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 οποιοδήποτε ερωτηματικό γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε 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 ασφάλεια 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 έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

**Verisfield**<sup>®</sup>

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton str., NW1 1JD, London UK. Υποκατάστημα Ελλάδος: Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι  
T 210 7475196 | F 210 7475197 | E info@verisfield.gr | www.verisfield.gr