

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

NIMEGEL® Gel 3 % w/w Nimesulide

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό χορηγήθηκε 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 κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Nimegel® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Nimegel®
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Nimegel®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Nimegel®
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nimegel® και ποια είναι η χρήση του

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι **Nimegel® Gel 3 % w/w** και το δραστικό του συστατικό είναι η νιμεσουλίδη (nimesulide). Το Nimegel® ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Το Nimegel® χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τον πόνο και το οίδημα που προκαλούνται από:

- διαστρέμματα
- τραυματισμούς των τενόντων που περιγράφονται ως «οξεία τραυματική τενοντίτιδα».

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Nimegel®

ΜΗΝ πάρετε το Nimegel® εάν:

- έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη νιμεσουλίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στην ασπιρίνη ή σε άλλα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ)
- είστε κάτω των 12 ετών.

Μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν κάτι από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουρος/η, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Nimegel®:

Πριν πάρετε το φάρμακο ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν:

- πάσχετε από βρογχικό άσθμα
- έχετε σοβαρά νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα
- έχετε αιμορραγία ή έλκος στο στομάχι
- έχετε πρόβλημα με την πήξη του αίματος
- είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Εάν η απάντηση σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ερωτήσεις είναι θετική, πείτε το στο γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν τη χρήση του Nimegel®.

Σημαντική πληροφορία για το Nimegel®

Το Nimegel® περιέχει ως συντηρητικά Methylparaben (E218) και Propylparaben (E216), τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, είτε αμέσως, είτε μετά από λίγες ημέρες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Nimegel®

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Nimegel® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, θα πρέπει να ρωτήσετε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας.

Πόση ποσότητα θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε

Η ποσότητα του Nimegel® που χρειάζεται θα ποικίλλει με βάση την έκταση της επώδυνης ή πρησμένης περιοχής.

- Η συνήθης δόση είναι 3g γέλης (που αντιστοιχεί σε μια γραμμή μήκους 6-7 εκατοστών όταν πιεστεί από το σωληνάριο)
- Εφαρμόζεται 2-3 φορές την ημέρα
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για 7-15 ημέρες συνολικά
- Ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας μπορεί να σας βοηθήσει εάν δεν είστε σίγουροι για τη δόση.

Κατά τη χρήση του φαρμάκου

Μαλάξτε τη γέλη στο δέρμα γύρω από την επώδυνη ή πρησμένη περιοχή.

Θα πρέπει να πλένετε τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

- Το Nimegel® προορίζεται για χρήση μόνο στο δέρμα σας και δε θα πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα. Εάν κατά λάθος καταπιείτε μια ποσότητα Nimegel®, πείτε το στο γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το κοντινότερο σας τμήμα επειγόντων περιστατικών νοσοκομείου.
- Το Nimegel® δε θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ανοικτές βλάβες του δέρματος όπως τραύματα ή αμυχές ή παρουσία τοπικής μόλυνσης.
- Το Nimegel® δε θα πρέπει να έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς σας. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, πλύντε τα μάτια σας αμέσως με καθαρό νερό.
- Δε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Nimegel® μαζί με άλλες κρέμες ή αλοιφές για τοπική χρήση, διότι μπορεί να εμποδίσουν το Nimegel® να δράσει κατάλληλα.
- Η επιφάνεια του δέρματος που εφαρμόσατε το Nimegel® δε θα πρέπει να εκτίθεται άμεσα στο ηλιακό φως, διότι είναι πιθανό να προκληθεί ερεθισμός.
- Μην καλύπτετε την επιφάνεια του δέρματος που εφαρμόσατε το Nimegel® με στεγανό επίδεσμο.
- Το Nimegel® μπορεί να προκαλέσει προσωρινά μια κίτρινη χρώση στο υπό αγωγή δέρμα, καθώς επίσης και στα ρούχα που έρχονται σε επαφή με την υπό αγωγή περιοχή.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Nimegel®

Εάν ξεχάσετε να εφαρμόσετε τη γέλη οποιαδήποτε καθορισμένη ώρα, εφαρμόστε κάποια ποσότητα όταν το θυμηθείτε και εφαρμόστε τη σωστή ποσότητα την επόμενη φορά. Μην επιχειρήσετε να αναπληρώσετε τη δόση που χάσατε εφαρμόζοντας μεγαλύτερη ποσότητα από τη συνιστώμενη.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Nimegel® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους, οι οποίες είναι συνήθως ήπιες.

Διακόψτε τη χρήση του Nimegel® και επισκεφθείτε ιατρό αμέσως εάν διαπιστώσετε αλλεργική αντίδραση.

- Σημεία αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή.

Διακόψτε τη χρήση του Nimegel® εάν εμφανίσετε κάποιες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Κνησμός, ερυθρότητα δέρματος ή εξάνθημα (αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές και επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 10 ανθρώπους).

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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός 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 να φυλάσσεται το Nimegel®

- Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν προσεγγίζουν και δε βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Nimegel® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο σωληνάριο και το κουτί μετά την ένδειξη ΗΜ.ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Πάντα να επανατοποθετείτε το καπάκι στο σωληνάριο αμέσως μετά τη χρήση.
- Τα φάρμακα μετά τη χρήση δεν πρέπει να πετιούνται στην αποχέτευση ή με τα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nimegel®

- Η δραστική ουσία είναι η νιμεσουλίδη. Κάθε 1 gr γέλης περιέχει 30 mg δραστικής ουσίας νιμεσουλίδης (nimesulide).
- Τα άλλα συστατικά είναι: purified water, diethylene glycol monoethyl ether, caprylcaproyl macrogol glycerides, carbomer 940, disodium edetate, trolamine, methylparaben E218 και propylparaben E216.

Εμφάνιση του Nimegel® και περιεχόμενο συσκευασίας

Το Nimegel® Gel 3% w/w είναι μια ιριδίζουσα, υποκίτρινη γέλη που περιέχει νιμεσουλίδη 3% κατά βάρος. Διατίθεται σε σωληνάρια των 100gr.