



## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

### **MINIFLAM® 1,5% w/w Δερματικό διάλυμα** νατριούχος δικλοφαινάκη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1.** Τι είναι το MINIFLAM και ποια είναι η χρήση του
- 2.** Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MINIFLAM
- 3.** Πώς να χρησιμοποιήσετε το MINIFLAM
- 4.** Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5.** Πώς να φυλάσσετε το MINIFLAM
- 6.** Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες



## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΙΝΙΦΛΑΜ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το ΜΙΝΙΦΛΑΜ είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) που χρησιμοποιείται συχνά για την ανακούφιση από τον πόνο που συνδέεται με την οστεοαρθρίτιδα σε επιπολής αρθρώσεις (π.χ. γόνατο ή αγκώνας).

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ MINIFLAM

### Μην χρησιμοποιήσετε το MINIFLAM

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δικλοφαινάκη, στο διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Εάν είχατε ποτέ μια αλλεργική αντίδραση στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ASA) ή σε οποιοδήποτε άλλο ΜΣΑΦ όπως η ιβουπροφαίνη, με δυσκολία στην αναπνοή, δερματικό εξάνθημα και καταρροή.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το MINIFLAM.

Εάν έχετε ή είχατε έλκη στομάχου ή μια τάση για αιμορραγία ή εάν είστε ηλικιωμένος, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το διάλυμα.

Μην χρησιμοποιείτε το MINIFLAM σε αρθρώσεις όπου υπάρχει προηγούμενη δερματική νόσος (π.χ. ψωρίαση) εκτός εάν το συστήσει ο γιατρός σας.

Παρακαλούμε πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του MINIFLAM για να αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τις βλεννογόνιες μεμβράνες και το δέρμα που δεν προορίζεται για θεραπεία.

Μην εφαρμόζετε το MINIFLAM εάν πάσχετε από ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.

Μην καλύπτετε την περιοχή που υποβλήθηκε σε θεραπεία με καλύμματα (αδιάβροχα ή μη διαπερατά) επιδέσμους ή επιθέματα.

Κανένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην πληγείσα περιοχή ταυτόχρονα με το MINIFLAM.

Το MINIFLAM προορίζεται για εξωτερική χρήση μόνο. Εάν το MINIFLAM κατά λάθος καταποθεί, μην προκαλέσετε εμετό. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.



## **Παιδιά**

Το MINIFLAM δεν συνιστάται για χρήση στα παιδιά.

## **Άλλα φάρμακα και MINIFLAM**

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

Ειδικά εάν χρησιμοποιείτε/παίρνετε ήδη:

- Δισκία δικλοφαινάκης ή άλλα αναλγητικά/αντιφλεγμονώδη δισκία ΜΣΑΦ (π. χ. ασπιρίνη).
- Καρδιακές γλυκοσίδες (για παράδειγμα διγοξίνη), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων.
- Λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχικών προβλημάτων).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη.
- Αντιπηκτικά (δισκία αραιώσης αίματος, όπως βαρφαρίνη, ηπαρίνη).
- Διουρητικά.
- Στεροειδή από του στόματος (ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο).
- Μεθοτρεξάτη (για ορισμένες φλεγμονώδεις ασθένειες και ορισμένους τύπους καρκίνου).
- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων φλεγμονωδών ασθενειών και μετά από μεταμοσχεύσεις).
- Αντιβιοτικά κινολόνης (για λοιμώξεις).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης, για παράδειγμα β-αποκλειστές ή αναστολείς ΜΕΑ.

Εάν είχατε ποτέ κάποια αντίδραση (κνίδωση, κνησμό ή δύσπνοια) στο διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO).

## **Κύηση και θηλασμός**



Μην χρησιμοποιείτε το MINIFLAM εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιήσετε το MINIFLAM»).

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Στην απίθανη περίπτωση που αισθανθείτε πονοκέφαλο, ζάλη, καρηβαρία ή σύγχυση μετά τη χρήση του MINIFLAM, μην οδηγήσετε ή μην χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το MINIFLAM περιέχει διμεθυλοσουλφοξείδιο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 487,1 mg διμεθυλοσουλφοξείδιο σε κάθε ml δερματικού διαλύματος, το οποίο μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα.

### **Το MINIFLAM περιέχει προπυλενογλυκόλη (E 1520)**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 119,9 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε ml δερματικού διαλύματος.

### **Το MINIFLAM περιέχει αιθανόλη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 126,2 mg αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε ml δερματικού διαλύματος. Μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καψίματος στο δέρμα που έχει υποστεί βλάβη.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ MINIFLAM**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περιοχή στην οποία θα γίνει η θεραπεία πρέπει να πλυθεί με νερό και σαπούνι και να αφεθεί να στεγνώσει πριν την εφαρμογή του MINIFLAM. Η δόση εξαρτάται από το μέγεθος της προς θεραπεία άρθρωσης. Εφαρμόστε 20 με 40 σταγόνες τέσσερις φορές την ημέρα ή όπως σας σύστησε ο γιατρός σας. Μην υπερβαίνετε το μέγιστο των 40 σταγόνων, τέσσερις φορές την ημέρα, ανά άρθρωση.

Εφαρμόστε λίγες σταγόνες διαλύματος τη φορά και απλώστε ομοιόμορφα πάνω στην περιοχή θεραπείας με το χέρι ή τα δάχτυλά σας. Δεν είναι απαραίτητο να τρίψετε το διάλυμα. Μετά την εφαρμογή, πλύνετε τα χέρια σας.

#### Οδός χορήγησης

Το MINIFLAM προορίζεται για δερματική χρήση μόνο.

#### **Χρήση σε παιδιά**

Το MINIFLAM δεν συνιστάται για χρήση στα παιδιά.

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να εμφανισθούν ήσσονος σημασίας δερματικές αντιδράσεις όπως ξηρότητα του δέρματος, μυρμηγκιασμα, κνησμός ή εξάνθημα.

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να έχετε άσχημη αναπνοή.

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

Η φωτοαλλεργική αντίδραση και η δερματίτιδα εξ επαφής έχουν αναφερθεί μετά την τοπική εφαρμογή της δικλοφαινάκης.

Εάν εμφανίσετε δερματική αντίδραση ή οποιοδήποτε άλλο σύμπτωμα συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Στη σπάνια περίπτωση που παρουσιάσετε δύσπνοια, διακόψτε τη θεραπεία και αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Το MINIFLAM εφαρμόζεται σε μια σχετικά μεγάλη περιοχή του δέρματος για παρατεταμένο χρονικό διάστημα και δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα συστημικών ανεπιθύμητων ενεργειών παρόμοιων με τις συστημικές ενέργειες με την από του στόματος χορήγηση δικλοφαινάκης.

Οι πιθανές συστημικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται ως ακολούθως:

*Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα*

- Επιγαστρικό, γαστρικό ή κοιλιακό άλγος, κοιλιακές κράμπες, ναυτία, δυσπεψία, ανορεξία, διάρροια, έμετος και μετεωρισμός.

- Ζάλη, κεφαλαλγία και ίλιγγος.

- Αυξήσεις ( $\geq 3$  φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο) των AST, ALT.

*Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα*

- Γαστρεντερική αιμορραγία (διάρροια με αίμα, μέλαινα, αιματέμεση) γαστρικά και εντερικά έλκη με ή χωρίς αιμορραγία ή διάτρηση.

- Υπνηλία, αίσθημα κακουχίας, μειωμένη συγκέντρωση και κόπωση.



- Αίσθημα παλμών, στηθάγχη και αρρυθμίες.
- Κνίδωση.
- Διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας με ή χωρίς ίκτερο.
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως άσθμα σε ασθενείς ευαίσθητους στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ π.χ., βρογχόσπασμος, αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς συστηματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της υπότασης.

*Μη γνωστής συχνότητας:* η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Διαταραχές του κατώτερου εντερικού σωλήνα (π.χ. μη-ειδική αιμορραγική κολίτιδα και παρόξυνση ελκώδους κολίτιδας ή νόσου του Crohn), εντερική στένωση προσομοιάζουσα με διάφραγμα, υπεροξύτητα, στοματίτιδα, γλωσσίτιδα, επίχριστη γλώσσα, οισοφαγικές βλάβες, δυσκοιλιότητα και παγκρεατίτιδα, διαταραχές αλλοίωσης της γεύσης.
- Διαταραχές των αισθήσεων συμπεριλαμβανομένης της παραισθησίας, διαταραχές της μνήμης,
- Αποπροσανατολισμός, αϋπνία, ευερεθιστότητα, σπασμοί, κατάθλιψη, ανησυχία, εφιάλτες, τρόμος, ψυχωτικές αντιδράσεις και άσηπτη μηνιγγίτιδα.
- Διαταραχές της όρασης (θολή όραση, διπλωπία).
- Διαταραχές της ακοής, εμβοές.
- Επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας και της υπέρτασης.
- Αγγειίτιδα.
- Φυσαλιδώδες εξάνθημα, ερύθημα, έκζεμα, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell (τοξική επιδερμική νεκρόλυση), ερυθροδερμία (αποφολιδωτική δερματίτιδα), αλωπεκία, το δέρμα μπορεί να είναι πιο ευαίσθητο στον ήλιο. Πορφύρα περιλαμβανομένης της αλλεργικής πορφύρας.
- Αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής.
- Ξηροδερμία.





- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια, νεφρωσικό σύνδρομο, ανωμαλίες στην ούρηση (π.χ. αιματουρία και πρωτεϊνουρία), διάμεση νεφρίτιδα και νέκρωση των θηλών.
- Θρομβοκυτοπενία, λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, αιμολυτική αναιμία, απλαστική αναιμία και δευτεροπαθής αναιμία από γαστρεντερική αιμορραγία.
- Πνευμονίτιδα.

### **Σε περίπτωση κατάποσης**

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

### **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 Οργανισμού 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΜΙΝΙΦΛΑΜ**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη ετικέτα μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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



## **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το MINIFLAM**

- Η δραστική ουσία είναι νατριούχος δικλοφαινάκη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: διμεθυλοσουλφοξείδιο, αιθανόλη, διάλυμα γλυκερίνης, προπυλενογλυκόλη, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του MINIFLAM και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Πλαστικό μπουκάλι με 60 ml δερματικού διαλύματος το οποίο φέρει σταγονομετρητή και σφραγίζεται με πλαστικό πώμα. Το δε όλον εσωκλείεται σε χάρτινο κουτί συσκευασίας μαζί με το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

URL: [www.uni-pharma.gr](http://www.uni-pharma.gr)

e-mail: [unipharma@uni-pharma.gr](mailto:unipharma@uni-pharma.gr)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2021.**