

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

1.1	FELDENE® GEL	Γέλη 0,5%
1.2	Σύνθεση • Δραστική ουσία: • Έκδοχα:	Πιροξικάμη (piroxicam) Carbopol 980, propylene glycol, ethanol, benzyl alcohol, , diisopropanolamine, hydroxyethylcellulose, purified water
1.3	Φαρμακοτεχνική μορφή:	Γέλη
1.4	Περιεκτ/τα σε δραστική ουσία:	0,5%
1.5	Περιγραφή-Συσκευασία:	Σωληνάριο αλουμινίου των 50 g.
1.6	Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:	Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες
1.7	Υπεύθυνος κυκλοφορίας:	PFIZER HELLAS A.E. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. ΨΥΧΙΚΟ Τηλ.: +210 6785 800 ΚΥΠΡΟΣ: Κατ. Αδ. Κυκλ.: PFIZER HELLAS A.E. Υπ.Κυκλ.:GEO.PAVLIDES & ARAOUZOS LTD, Λεωφ. Δημοσθένη Σεβέρη 25-27, 1080 Λευκωσία Τηλ.: + 357 22818087
1.8	Παρασκευαστής:	Heinrich Mack Nachf GmbH & Co, Illertisen, GERMANY.
	Εναλ. Παρασκευαστής:	Farmasierra Manufacturing SL, Spain

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

- 2.1 **Γενικές πληροφορίες:**
Το FELDENE Gel περιέχει πιροξικάμη, ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο και χρησιμοποιείται τοπικά για τη βελτίωση του πόνου και της φλεγμονής που χαρακτηρίζει ορισμένες παθήσεις.
- 2.2 **Ενδείξεις:**
Το FELDENE Gel ενδείκνυται (πιθανώς αποτελεσματικό) για τη θεραπεία ορισμένων παθήσεων εφαρμοζόμενο τοπικά όπως της οστεοαρθρίτιδας, της τενοντίτιδας, της τενοντοθηκίτιδας, της περιτενοντίτιδας, της επικονδυλίτιδας, της ωμοβραχιονίου περιαρθρίτιδας και του μετατραυματικού πόνου και οιδήματος.
- 2.3 **Αντενδείξεις:**
Το FELDENE Gel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει προηγουμένως υπερευαισθησία προς το gel ή οποιαδήποτε δοσολογική μορφή του piroxicam. Υπάρχει πιθανότητα διασταυρούμενης υπερευαισθησίας με την ασπιρίνη και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
Το FELDENE Gel δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους η ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα προκαλούν συμπτώματα άσθματος, ρινίτιδας, αγγειονευρωτικού οιδήματος ή κνιδώσεως.
- 2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**
Εάν προκληθεί τοπικός ερεθισμός πρέπει να διακοπεί η χρήση του FELDENE Gel και να εφαρμοστεί η κατάλληλη θεραπεία σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς. Το φάρμακο δεν πρέπει να εφαρμόζεται στους οφθαλμούς, στους βλεννογόνους ή σε ανοιχτές βλάβες του δέρματος ή σε οποιαδήποτε πάθηση του δέρματος που περιλαμβάνει τα σημεία εφαρμογής του gel. Εάν το φάρμακο εφαρμόζεται σε εκτεταμένες περιοχές για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα ή αν η δοσολογία

υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο, υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών ενεργειών. Η χορήγηση πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.

ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΙ: Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στους ηλικιωμένους ασθενείς.

ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ: Η ασφαλής χρήση του φαρμάκου στην κύηση και τη γαλουχία δεν έχει καθοριστεί, γι' αυτό και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

ΠΑΙΔΙΑ: Δεν έχουν καθοριστεί οι θεραπευτικές ενδείξεις και η δοσολογία στα παιδιά. Γι' αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά.

ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ: Το φάρμακο δεν έχει επίδραση στην ικανότητα του ασθενούς για οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα:** Δεν υπάρχουν

2.6 **Δοσολογία:**

Το σκεύασμα προορίζεται μόνο για δερματική χρήση. Δεν πρέπει να γίνεται επίδεση του σημείου εφαρμογής του φαρμάκου. Η επάλειψη του gel πρέπει να γίνεται έτσι ώστε να μην παραμένει υπόλειμμα του φαρμάκου στο δέρμα. Μία δόση 1 g γέλης 0,5 % (αντιστοιχούσα σε 5 mg πιροξικάμης) πρέπει να εφαρμόζεται στην προσβληθείσα περιοχή τρεις έως τέσσερις φορές την ημέρα. Απλώστε τη γέλη χωρίς να αφήσετε υπολείμματα στο δέρμα.

2.7 **Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:**

Περιπτώσεις υπερδοσολογίας δεν είναι πιθανές κατά τη χρήση του FELDENE Gel.

2.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Ανεπιθύμητες ενέργειες πιθανόν σχετιζόμενες με τη θεραπεία, έχουν αναφερθεί σπανίως. Σε κλινικές μελέτες οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούσαν ελαφρό ή μέτριο τοπικό ερεθισμό, ερυθρήμα, εξάνθημα, πιτυροειδή απολέπιση, κνησμό και αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής του FELDENE Gel. Ελαφρός και παροδικός αποχρωματισμός του δέρματος και χρώση των εσωρούχων έχει παρατηρηθεί σε περίπτωση που το gel επιτίθεται πλήρως στο δέρμα. Έχει αναφερθεί τοπική ξηρότητα του δέρματος και αίσθημα καύσου. Εάν το φάρμακο εφαρμόζεται σε εκτεταμένες περιοχές για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα ή αν η δοσολογία υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο υπάρχει δυνατότητα εμφάνισης συστηματικών ενεργειών όπως: κεφαλαγία, ζάλη, εμβοές, γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετοι, επιγαστρικοί και κοιλιακοί πόνοι, διάρροια) αιμοραγίες και εξελκώσεις από το πεπτικό. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, υπνηλία, διανοητική σύγχυση, μελαγχολία, παραισθήσεις. Σπανίως λευκοπενία, θρομβοπενία αιματουρία, υπέρταση, υπεργλυκαιμία. Σπανιώτατα βαριά ηπατίτιδα με ίκτερο, διαταραχές όρασης και ακοής.

Με βάση την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες δερματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες: δερματίτιδα εξ επαφής, έκζεμα και αντίδραση φωτοευαισθησίας του δέρματος.

2.9 **Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε κανονικά χρονικά διαστήματα και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Δεν υπάρχουν.

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

30.06.2008

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 συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά 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 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, γιατί 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 φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.