



## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

### **MINIFLAM**

#### **Γέλη 1% w/w**

νατριούχος δικλοφενάκη

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

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 μετά από 7 ημέρες.

#### **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 είναι το MINIFLAM και ποια είναι η χρήση του**

Το MINIFLAM περιέχει τη δραστική ουσία δικλοφενάκη, η οποία ανήκει στην ομάδα των φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ). Είναι ειδικά σχεδιασμένο για τοπική δερματική χρήση.

Το MINIFLAM ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής, όπως πρήξιμο και πόνο.

### **Χρήση**

*Συμπτωματική θεραπεία των:*

- ✓ Μετατραυματικών φλεγμονών των τενόντων, των συνδέσμων, των μυών και των αρθρώσεων, που οφείλονται π.χ. σε διαστρέμματα, εξάρθρηματα και θλάσεις.
- ✓ Εντοπισμένων εκδηλώσεων παθολογικών καταστάσεων των μαλακών μορίων (τενοντοθυλακίτιδα, ωμοβραχιόνιο σύνδρομο, θυλακίτιδα και περιαρθρίτιδα).
- ✓ Εντοπισμένων εκδηλώσεων εκφυλιστικών αρθροπαθειών (οστεοαρθρίτιδα των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης).

Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται πέραν των δύο εβδομάδων.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MINIFLAM**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το MINIFLAM**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δικλοφενάκη ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου, του πυρετού ή της φλεγμονής, όπως η ιβουπροφαίνη ή το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

- Συμπτώματα από μια αλλεργική αντίδραση σε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να περιλαμβάνουν: άσθμα (συρρίτουσα αναπνοή ή δύσπνοια), δερματικό εξάνθημα με φλύκταινες ή κνίδωση (δερματικό εξάνθημα με φαγούρα), οίδημα προσώπου ή γλώσσας, οξεία ρινίτιδα.
- Εάν είστε στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης.
- Εάν είστε κάτω των 14 ετών.

### **Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς, μην χρησιμοποιείτε το MINIFLAM.**

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

- Μην εφαρμόζετε σε δερματικές επιφάνειες με κοψίματα ή σε δερματικές επιφάνειες με εξάνθημα ή έκζεμα. Διακόψτε τη θεραπεία αν αναπτυχθεί δερματικό εξάνθημα μετά την εφαρμογή του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε μεγαλύτερη ποσότητα ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ότι συνιστάται, εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.
- Το MINIFLAM είναι για εξωτερική χρήση μόνο. Μην το χρησιμοποιείτε στο στόμα. Μην το καταπίνετε. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Προσέχετε να μη βάλετε MINIFLAM στα μάτια σας. Εάν συμβεί αυτό,



ξεπλύνετε καλά τα μάτια σας με καθαρό νερό. Επισκεφθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, αν η δυσφορία επιμένει.

- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ελαστικούς επιδέσμους ή άλλα μέσα περιδέσης, όπως σε περιπτώσεις διαστρεμμάτων, όχι όμως κάτω από αεροστεγείς (πλαστικούς) επιδέσμους.

**Εάν έχετε απορίες, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το MINIFLAM.**

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε παιδιά και εφήβους κάτω των 14 ετών (βλέπε «Μην χρησιμοποιήσετε το MINIFLAM»).

Σε εφήβους 14 ετών και άνω, εάν απαιτείται χρήση του προϊόντος για περισσότερες των 7 ημερών για την ανακούφιση του πόνου ή εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν, συνιστάται ο ασθενής ή οι κηδεμόνες του να ζητήσουν τη συμβουλή γιατρού.

### **Ηλικιωμένοι**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα άνω των 65 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και MINIFLAM**

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

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.



Το MINIFLAM δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της εγκυμοσύνης, καθώς μπορεί να βλάψει το έμβρυο ή να προκαλέσει προβλήματα στον τοκετό. Το MINIFLAM θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών της εγκυμοσύνης και η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο πιο χαμηλή γίνεται και η διάρκεια όσο πιο σύντομη γίνεται.

Το MINIFLAM πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η δικλοφενάκη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Παρόλα αυτά, το MINIFLAM δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο στήθος των θηλαζουσών μητέρων ή αλλού σε εκτεταμένες δερματικές επιφάνειες ή για παρατεταμένη χρονική περίοδο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η τοπική εφαρμογή του MINIFLAM δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Όμως, επειδή εφαρμόζεται το MINIFLAM σε σχετικά μεγάλες επιφάνειες δέρματος και για παρατεταμένη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί τελείως η δυνατότητα συστηματικών ενεργειών, για αυτό οι ασθενείς, που έχουν ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του Κ.Ν.Σ., πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το MINIFLAM περιέχει προπυλενογλυκόλη και παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα**

Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

Ο παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε 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.

#### **Πόσο MINIFLAM να χρησιμοποιήσετε**

##### **Για ενήλικες και εφήβους άνω των 14 ετών**

Εφαρμόστε το MINIFLAM τοπικά στην πάσχουσα περιοχή, 3 ή 4 φορές την ημέρα και επαλείψτε με ελαφρά εντριβή στο δέρμα. Η απαιτούμενη ποσότητα εξαρτάται από το μέγεθος της επώδυνης ή πρησμένης περιοχής. Συνήθως μία ποσότητα, που κυμαίνεται σε μέγεθος από ένα κεράσι έως ένα καρύδι θα επαρκεί. Μπορείτε να παρατηρήσετε ελαφρώς δροσιστική δράση όταν αλείψετε τη γέλη.

Μετά την εφαρμογή, πρέπει να πλύνετε τα χέρια σας, εκτός εάν αυτά αποτελούν την περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Το MINIFLAM πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στο δέρμα.

#### **Διάρκεια θεραπείας με MINIFLAM**

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες. Ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει θεραπεία μεγαλύτερης διάρκειας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν ο πόνος και το οίδημα δεν βελτιωθούν μετά από 7 ημέρες ή εάν χειροτερέψουν.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση MINIFLAM από την κανονική**

- Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση γέλης από την κανονική, σκουπίστε την επιπλέον ποσότητα με ένα χαρτομάντηλο.
- Εάν καταπιείτε το φάρμακο, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας.



**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το MINIFLAM**

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το MINIFLAM τη σωστή ώρα, εφαρμόστε το όταν το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε ως συνήθως. Μην εφαρμόσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

**Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ήπιες και μη παραμένουσες δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.**

**Ορισμένες σπάνιες και πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:**

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα αλλεργίας, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να χρησιμοποιείτε το MINIFLAM και ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

- Φλυκταινώδες ή μη φλυκταινώδες δερματικό εξάνθημα/κνίδωση (μπορεί να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 10.000 ανθρώπους).
- Συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή ή αίσθημα κόμπου στο στήθος (άσθμα) (μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 ανθρώπους).
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή το λαιμό (μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 ανθρώπους).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν είναι συνήθως ήπιες και προσωρινές (σε περίπτωση ανησυχίας συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας).

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 100 ανθρώπους)

Δερματικό εξάνθημα, κνησμός, κοκκίνισμα ή τσούξιμο του δέρματος

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 ανθρώπους)





- Πιθανή αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στο φως του ήλιου. Πιθανά σημάδια είναι έγκαυμα με κνησμό, πρήξιμο και φλύκταινες.

### **Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής, ξηροδερμία.

### **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 στον Εθνικό Οργανισμό 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 φυλάσσετε το MINIFLAM**

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική ή την εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Το σωληνάριο βρίσκεται υπό πίεση και πρέπει να προφυλάσσεται από την άμεση έκθεση στον ήλιο και να μην καίγεται ή τρυπιέται ακόμη και όταν είναι άδειο.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το MINIFLAM**

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος δικλοφενάκη.  
1 g γέλης περιέχει 10 mg νατριούχου δικλοφενάκης (1% w/w).
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Προπυλενογλυκόλη, μεθυλοκυτταρίνη Ε4 ΜΡ, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (Niragin), σαλικυλικό μεθύλιο, μενθόλη, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

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

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας που περιέχει ένα σωληνάριο αλουμινίου εσωτερικά επικαλυμμένο με λάκα το οποίο περιέχει 50 g γέλης και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

&

2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας που περιέχει ένα σωληνάριο αλουμινίου εσωτερικά επικαλυμμένο με λάκα το οποίο περιέχει 100 g γέλης και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

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

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

14° κλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2021.**