



Qpain®

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
QPAIN 1,5% w/w δερματικό διάλυμα

νατριούχος δικλοφαινάκη

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 στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές. ● Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή 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 QPAIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το QPAIN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το QPAIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το QPAIN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το QPAIN και ποια είναι η χρήση του

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το QPAIN

Μην χρησιμοποιήσετε το QPAIN:

- 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 QPAIN.

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

Μην χρησιμοποιείτε το QPAIN 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 QPAIN για να αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τις βλεννογονίες μεμβράνες και το δέρμα που δεν προορίζεται για θεραπεία.

Μην εφαρμόζετε το QPAIN 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 QPAIN.

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

IASIS
PHARMA

Παιδιά: Το QPAIN δεν συνιστάται για χρήση στα παιδιά.

Άλλα φάρμακα και QPAIN: Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορείτε 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 MEA

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

Κύηση και θηλασμός: 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.

Κύηση: Μην χρησιμοποιείτε το QPAIN εάν είστε έγκυος (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιήσετε το QPAIN»).

Γαλουχία: Μην χρησιμοποιείτε το QPAIN εάν θηλάζετε (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιήσετε το QPAIN»).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων: Στην απίθανη περίπτωση που αισθανθείτε πονοκέφαλο, ζάλη, «ελαφρύ κεφάλι» ή σύγχυση μετά τη χρήση του QPAIN, μην οδηγήσετε ή μην χειριστείτε μηχανήματα.

Το QPAIN περιέχει διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO). Αυτό το φάρμακο περιέχει 455 mg διμεθυλοσουλφοξείδιο σε κάθε ml δερματικού διαλύματος, το οποίο μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα. **Το QPAIN περιέχει προπιλενογλυκόλη (E 1520).** Αυτό το φάρμακο περιέχει 113 mg προπιλενογλυκόλης σε κάθε ml δερματικού διαλύματος.

Το QPAIN περιέχει αιθανόλη. Αυτό το φάρμακο περιέχει 117,5 mg αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε ml δερματικού διαλύματος. Μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καψίματος στο δέρμα που έχει υποστεί βλάβη.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το QPAIN

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά 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 αφαιρεθεί να στεγνώσει πριν την εφαρμογή του QPAIN. Η δόση εξαρτάται από το μέγεθος της προς θεραπεία άρθρωσης. Εφαρμόστε 20 με 40 σταγόνες τέσσερις φορές την ημέρα ή σύμφωνα με τη σύσταση του γιατρού σας. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη δόση που είναι 40 σταγόνες τέσσερις φορές την ημέρα στην κάθε άρθρωση.

Χρησιμοποιήστε λίγες σταγόνες από το διάλυμα κάθε φορά και απλώς τις ομοιόμορφα πάνω στην περιοχή θεραπείας με το χέρι ή τα δάχτυλα. Δεν είναι απαραίτητο να τρίψετε το διάλυμα. Μετά την εφαρμογή, πλύνετε τα χέρια σας.

Οδός χορήγησης: Το QPAIN προορίζεται για δερματική χρήση μόνο.

Χρήση σε παιδιά: Το QPAIN δεν συνιστάται για χρήση στα παιδιά.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα 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, φαγούρα ή εξάνθημα. Η κακή αναπνοή μπορεί επίσης να εμφανιστεί σε ορισμένες περιπτώσεις.

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.

Αν εμφανίσετε δερματική αντίδραση ή οποιοδήποτε άλλο σύμπτωμα, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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

Το QPAIN 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 (≥ 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, αιματέμηση) γαστρικά και εντερικά έλκη με ή χωρίς αιμορραγία ή διάτρηση
- υπηλία, αίσθημα κακουχίας, μειωμένη συγκέντρωση και κόπωση
- αίσθημα παλμών, σπληθάγγη 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 συστημικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της υπότασης

Μη γνωστές; 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, επιπτώσεις, τρόμος, ψυχωτικές αντιδράσεις και άσηπτη μηνιγγίτιδα

- διαταραχές της όρασης (θολή όραση, διπλωπία)

- διαταραχές της ακοής, εμβόες

- επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας και της υπέρτασης

- αγγειίτιδα

- φυσαλλιδώδες 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. αιματοουρία και πρωτεϊνουρία), διάμεση νεφρίτιδα και νέκρωση των θηλών

- θρομβοκυτοπενία, λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, αιμολυτική αναμία, απλαστική αναμία και δευτεροπαθής αναμία από γαστρεντερική αιμορραγία

- πνευμονίτιδα

Το QPAIN περιέχει διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO) που μπορεί να προκαλέσει υπηλία και κεφαλαλγία και μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα.

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: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, 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 QPAIN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. ● Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. ● Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. ● Το QPAIN πρέπει να είναι υγρό διαυγές, άχρωμο έως ροζ ή πορτοκαλί. Αν το φάρμακό σας πάρει οποιοδήποτε άλλο χρώμα, επιστρέψτε το στο φαρμακοποιό σας. ● Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 QPAIN:

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος δικλοφαινάκη.
- Κάθε 1 ml (περίπου 40 σταγόνες) του δερματικού διαλύματος περιέχει 15,8 mg της δραστικής ουσίας νατριούχος δικλοφαινάκη.
- Τα άλλα έκδοχα είναι διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO), γλυκερίνη, προπυλενογλυκόλη, αιθανόλη και κεκαθαμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του QPAIN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ροζ ή πορτοκαλί υγρό. Το QPAIN διατίθεται σε πλαστική, λευκή φιάλη σφραγισμένη με ένα λευκό πλαστικό στόμιο σταγονόμετρου και βιδωτό πάμα.

Το προϊόν είναι διαθέσιμο στα μεγέθη των 30 ml ή 60 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:
IASIS PHARMA, Α. Φυλής 137, 13451 Καματερό, Ελλάδα

Παρασκευαστής:

- ΡΑΦΑΡΜ Α.Ε.Β.Ε., Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά, 19002 Παιανία Αττικής

- ONE PHARMA ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ, 60ο χλμ. Ν.Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας, Σχηματάρι Βοιωτίας, 32009, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 19/06/2023.