

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: RELIEF<sup>®</sup>

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Thiocolchicoside (θειοκολχικοσίδη)

Έκδοχα: Ethanol 95°, Trolamine, Carbopol 980, Water purified.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Γέλη

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε γραμμάριο γέλης περιέχει 2,5mg Thiocolchicoside (ποσοστό 0,25% w/w)

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Κιτρινωπή γέλη που συσκευάζεται σε σωληνάριο αλουμινίου, με βιδωτό πλαστικό πώμα. Το σωληνάριο φέρει τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας και περιέχει 60 gr γέλης. Κάθε κουτί, περιέχει ένα σωληνάριο και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μυοχαλαρωτικό με κεντρική δράση

1.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας – Παρασκευαστής & Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: IASIS PHARMA, Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα, Τηλ.: +30 210 2311031

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

2.1 Γενικές Πληροφορίες: Το RELIEF περιέχει τη δραστική ουσία θειοκολχικοσίδη, η οποία επιφέρει μια προοδευτική χαλάρωση των μυών στις ρευματικές παθήσεις που συνοδεύονται από μυϊκό σπασμό.

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις: Πιθανώς αποτελεσματικό ως βοηθητική θεραπεία για την ανακούφιση από το μυϊκό άλγος που συνοδεύει καταστάσεις όπως:

- α) Οξείες ή χρόνιες ρευματοπάθειες, φλεγμονώδεις ή μη, όπως: ρευματοειδής αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλοαρθρίτιδα, οσφυο-ισχιαλγία.
- β) Καταστάσεις άλγους από μυϊκό σπασμό.

2.3 Αντενδείξεις: Γνωστή υπερευαισθησία στη θειοκολχικοσίδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα της φαρμακοτεχνικής μορφής.

- Κύηση και γαλουχία (βλ. 2.4.2. και 2.4.3 «Κύηση και γαλουχία»).
- Χαλαρή πάρεση, μυϊκή υποτονία.
- Παιδιά.

#### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

##### 2.4.1 Γενικά:

**Προειδοποιήσεις:** Απαιτείται μείωση της δόσης σε περίπτωση εμφάνισης διάρροιας.

**Προφυλάξεις:** Το RELIEF μπορεί να προδιαθέτει στην εμφάνιση σπασμών σε ασθενείς με επιληψία ή σε εκείνους που βρίσκονται σε κίνδυνο για επιληπτικές κρίσεις.

2.4.2 **Κύηση:** Αντενδείκνυται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης.

2.4.3 **Γαλουχία:** Αντενδείκνυται η χορήγηση του φαρμάκου κατά την περίοδο της γαλουχίας.

2.4.4 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Λόγω της ασημαντής απορρόφησης κατά την τοπική εφαρμογή, δεν αναμένονται συστηματικές επιδράσεις. Συνιστάται όμως προσοχή, για πιθανή κατασταλτική επίδραση πριν την οδήγηση οχημάτων και το χειρισμό μηχανημάτων.

2.4.5 **Παιδιά:** Βλ. 2.6 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης».

2.4.6 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Καμία.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Καμία γνωστή.

2.6 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

**Τρόπος χορήγησης:** Δερματική χρήση.

**Δοσολογία:** Η δοσολογία εξαρτάται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

1-3 επαλείψεις την ημέρα με μικρή ποσότητα που απορροφάται γρήγορα χωρίς εντριβή.

**Παιδιά:** Η χρήση του RELIEF γέλη δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 15 ετών.

## **2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Σημεία και συμπτώματα:

Δεν αναμένεται περίπτωση υπερδοσολογίας από αυτές τις μορφές.

**Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση σκόπιμης κατάποσης συνιστάται η εφαρμογή των γενικών μέτρων και συμπτωματική αντιμετώπιση. **Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων +30 210 7793777.**

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Αναφυλακτικές αντιδράσεις, όπως κνησμός, κνίδωση, αγγειοοίδημα.

**Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Νωθρότητα

**Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης και της φωτοευαισθησίας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:** Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:**

• Για την Ελλάδα: Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr).

• Για την Κύπρο: Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το συντομότερο δυνατό. Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**Μη διπλασιάσετε τις δόσεις.**

**2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την 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:** Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25° C και μακριά από τα παιδιά.

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 26-4-2010

## **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 προηγούμενες 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, επειδή η ζέση 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 με ιατρική συνταγή.