

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SALONPAS®

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

SALONPAS®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

Κάθε έμπλαστρο SALONPAS®, μεγέθους 6.5cm x 4.2cm(27.3cm²) ή μεγέθους 13.0cm x 8.4cm (109.2cm²), περιέχει ανά 1 cm²:

- Methyl salicylate 1.32 mg
- l-Menthol 1.20 mg
- dl-Camphor 0.26 mg
- Tocopherol acetate 0.42 mg

Για έκδοχα, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Έμπλαστρο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Το SALONPAS® ενδείκνυται για την προσωρινή ανακούφιση από ήπιους πόνους των μυών και των αρθρώσεων που οφείλονται σε αρθρίτιδα, οσφυαλγία, μώλωπες και διαστρέμματα.

4.2 Δοσολογία & Τρόπος χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης:

Για δερματική χρήση.

Απομακρύνετε από το έμπλαστρο το προστατευτικό φύλλο.

Εφαρμόστε το έμπλαστρο στην πάσχουσα περιοχή του σώματός σας, η οποία πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή.

Δοσολογία:

Έμπλαστρο SALONPAS®, μεγέθους 6.5cm x 4.2cm (27.3cm²)

Πρέπει το έμπλαστρο να ανανεώνεται 1 με 2 φορές την ημέρα.

Να μη χρησιμοποιείται το έμπλαστρο περισσότερο από 2 ή 3 φορές την ημέρα, για επτά συνεχόμενες ημέρες.

Έμπλαστρο SALONPAS®, μεγέθους 13.0cm x 8.4cm (109.2cm²)

Να εφαρμόζεται το έμπλαστρο το πολύ 2 φορές την ημέρα, για χρονικό διάστημα έως επτά συνεχόμενες ημέρες.

4.3 Αντενδείξεις:

Η εφαρμογή του έμπλαστρου αντενδείκνυται:

- σε ασθενείς με υπερευαισθησία στα σαλικυλικά
- σε ανοιχτά τραύματα και σε ερεθισμένο δέρμα.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Το έμπλαστρο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικού έλκους, ηπατικής δυσλειτουργίας ή νεφρικής ανεπάρκειας, καθώς και σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιπηκτικά-αντιθρομβωτικά φάρμακα.

Να μη χρησιμοποιείται το έμπλαστρο σε ερεθισμένο δέρμα.

Εάν η επιφάνεια του δέρματός σας ερεθιστεί, πρέπει να διακόψετε τη χρήση του προϊόντος.

Να αποφεύγεται η επαφή του έμπλαστρου με τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Κρατείστε το έμπλαστρο μακριά από τα παιδιά προκειμένου να αποφύγετε τυχαία δηλητηρίαση σε περίπτωση κατάποσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 10 ημέρες ή παρουσιαστεί ερυθρότητα ή το έμπλαστρο πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε παιδί κάτω των 12 ετών, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν εμφανίσετε εξάνθημα, ερυθρότητα ή κνησμό, διακόψτε τη χρήση του έμπλαστρου και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη λήψη από του στόματος σαλικυλικών ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων εμφανίζει συνεργική δράση με το δραστικό συστατικό Methyl salicylate που περιέχεται στο έμπλαστρο και μπορεί να προκληθεί ερεθισμός στο γαστρεντερικό ή έξαρση των συμπτωμάτων του γαστρεντερικού έλκους.

Σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιπηκτικά-αντιθρομβωτικά φάρμακα απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, λόγω αυξημένης πιθανότητας εμφάνισης αιμορραγιών.

4.6 Κύηση και γαλουχία:

Η χρήση του αντενδείκνυται κατά το πρώτο και τρίτο τρίμηνο της κύησης και κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν έχει αναφερθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες από το δέρμα.

Περιστασιακά μπορεί να εμφανιστεί: ερύθημα, εξάνθημα, κνησμός, ξηρότητα και ερεθισμός του δέρματος. Σπάνια μπορεί να εμφανιστεί οίδημα και φωτοευαισθησία εξ επαφής.

Εάν τα συμπτώματα γίνουν έντονα, η αγωγή με το έμπλαστρο πρέπει να διακοπεί.

4.9 Υπερδοσολογία:

Τα συμπτώματα συνήθως περιλαμβάνουν ερεθισμό ή ερυθρότητα του δέρματος. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία συνίσταται στην απομάκρυνση του εμπλάστρου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

Κωδικός ATC: M02AC

Το έμπλαστρο ασκεί αντιφλεγμονώδη και αναλγητική δράση. Βελτιώνει την κυκλοφορία του αίματος στα περιφερικά αιμοφόρα αγγεία με αποτέλεσμα να περιορίζει τη φλεγμονή και να ανακουφίζει από τον πόνο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1 Κατάλογος των εκδόχων:

Dibutylhydroxytoluene, perfume, crude rubber, polyisobutylene, polybutene, hydrogenated rosin glycerol ester, maleated rosin glycerol ester, zinc oxide, hydrated silicon dioxide, titanium oxide, starch grafted acrylate 1000.

Το στηρικτικό ύφασμα είναι εμποτισμένο με διάλυμα που αποτελείται από :

Purified water, sodium tripolyphosphate, sodium pyrophosphate anhydride, polyoxyethylene nonylphenylether, sodium polyacrylate, natural rubber latex, polybutene emulsion 30E, heavy calcium carbonate P-30, precipitated calcium carbonate, titanium oxide.

6.2 Ασυμβατότητες:

Δεν έχουν αναφερθεί.

6.3 Διάρκεια ζωής:

36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25 °C προστατευμένο από το φως και την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

Φακελίσκος από laminated film of paper/polyethylene/aluminium sheets/polyethylene.

Έμπλαστρο SALONPAS[®], μεγέθους 6.5cm x 4.2cm (27.3cm²)
BT x 1 poche x 10 plasters x 27.3 cm² (έκαστο)

Έμπλαστρο SALONPAS[®], μεγέθους 13.0cm x 8.4cm (109.2cm²)

- 1 rouche x 2 plasters (Large) x 109.2 cm² (έκαστο)
- 1 rouche x 4 plasters (Large) x 109.2 cm² (έκαστο)
- BT x 1 rouche x 2 plasters (Large) x 109.2 cm² (έκαστο)
- BT x 2 pouches x 2 plasters (Large) x 109.2 cm² (έκαστο)

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Βλ. Τρόπος Χορήγησης.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Δικαιούχος: Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Tosu, Saga - Japan

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα: BIANEE Α.Ε.- Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111-120

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

31771/23-5-2005

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

16-3-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

23-5-2005