

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g

Καψαϊκίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το 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 αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 3 εβδομάδες.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε την ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g και ποια είναι η χρήση της**

Η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g πρέπει να χρησιμοποιείται εξωτερικά για την ανακούφιση του μυϊκού πόνου στην περιοχή της σπονδυλικής στήλης.

Η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g συνιστάται για θεραπεία σε ενήλικες άνω των 18 ετών.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε την ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g**

##### **Μη χρησιμοποιήσετε την ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην πιπεριά καυένη, σε άλλες πηγές καψαϊκινουοειδών (π.χ. φυτά πάπρικας), στον Παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218), στον Παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε **σκασμένο δέρμα, πληγές και έκζεμα**.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε την ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g:

- εάν η δική σας πάθηση είναι πιο σοβαρή και συνοδεύεται από **ερυθρότητα, οίδημα ή υπερθερμία των αρθρώσεων,**
- **εάν έχετε συνεχή προβλήματα αρθρώσεων**
- **εάν έχετε σοβαρό πόνο στην πλάτη** ο οποίος εκτείνεται ακτινοειδώς στα πόδια ή/και **συσχετίζεται με νευρολογικά σύνδρομα** (π.χ. μούδιασμα, μυρμηκίαση).

Επιπρόσθετα παρακαλείστε να παρατηρήσετε τα ακόλουθα:

- Μην εφαρμόσετε την κρέμα **κοντά στα μάτια, το στόμα, τη γλώσσα ή τα χείλη.**
- **Μη ξύνετε το σημείο εφαρμογής έτσι ώστε να αποφύγετε βλάβη στο δέρμα (βλ. επίσης: "Μη χρησιμοποιήσετε την ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 μg / g").**
- **Αποφύγετε την εφαρμογή πρόσθετων πηγών θερμότητας** κατά τη διάρκεια της θεραπείας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία / θεραπεία με υπέρυθρες ακτίνες, θερμική επένδυση ή ζεστό νερό). Η επίδραση της θερμότητας μπορεί επίσης να ενταθεί με τη σωματική άσκηση (εφίδρωση): Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται, εάν υπάρχει αίσθημα υπερβολικής θερμότητας. Σε αυτή την περίπτωση, υπόλειμμα κρέμας μπορεί να αφαιρείται με κρύο νερό ή με κάποια ενυδατική κρέμα.
- **Αποφύγετε την εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια του δέρματος**
- Σημειώστε ότι **το αίσθημα θερμότητας** μπορεί ορισμένες φορές να εμφανιστεί **λίγη ώρα μετά την εφαρμογή** της κρέμας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 μg / g δεν συνιστάται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων κάτω των 18 χρονών καθότι δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία διαθέσιμη.

### **Άλλα φάρμακα και η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 μg / g**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η κρέμα δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα τοπικά εφαρμοζόμενα προϊόντα [π.χ. άλλα φλογιστικά (**παράγοντες οι οποίοι προκαλούν ερυθρότητα στο δέρμα λόγω αυξημένης κυκλοφορίας του αίματος**) ή αναλγητικές γέλες] στο ίδιο σημείο εφαρμογής.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μη χρησιμοποιείτε την κρέμα χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε, ή θηλάζετε. Η δραστική ουσία της κρέμας, η καψαϊκίνη, μπορεί να διέλθει στο μητρικό γάλα.

Κατά τη διάρκεια του θηλασμού η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 μg / g δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην περιοχή του στήθους.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 μg / g μειώνει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

### **Η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 μg / g περιέχει προπυλενογλυκόλη και κητοστεατυλική αλκοόλη**

Η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 μg / g περιέχει προπυλενογλυκόλη και κητοστεατυλική αλκοόλη. Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό. Η κητοστεατυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής).

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 μg / g**

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.

### **Δοσολογία**

Εφαρμόστε την κρέμα με μέτρο και κάντε καλή εντριβή, **τρεις φορές την ημέρα** στην περιοχή της πλάτης που πονάει. Χρησιμοποιήστε 1-2 g κρέμας για κάθε εφαρμογή (1 g κρέμας αντιστοιχεί σε περίπου 4,2 cm κρέμας που βγαίνει από το σωληνάριο).

### **Τρόπος χορήγησης**

Για εξωτερική χρήση μόνο! Μην την καταπιείτε!

Τα χέρια θα πρέπει να πλένονται επιμελώς με σαπούνι και νερό μετά από κάθε εφαρμογή.

### **Διάρκεια θεραπείας**

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρι υποχώρησης του πόνου, εάν απαιτείται, έως και 3 εβδομάδες. Εάν τα συμπτώματα εμμένουν παρακαλείστε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗΣ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΚΡΕΜΑΣ 750 µg / g από την κανονική**

Δεν υπάρχουν γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Τα σημεία της υπερδοσολογίας αναμένεται να εμφανιστούν ως υπερβολικές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Σε αυτή την περίπτωση η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται. Εάν χρειάζεται, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας κατά πόσο πρέπει να ληφθούν ειδικά ιατρικά μέτρα.

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

## **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.

Η δραστική ουσία της κρέμας προκαλεί αυξημένη τοπική κυκλοφορία του αίματος με έντονο ερύθημα και αίσθημα θερμότητας. Αυτή η αντίδραση είναι μέρος της φυσιολογικής δράσης του σκευάσματος και υποχωρεί κατά κανόνα εντός ενός σύντομου χρονικού διαστήματος.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να εμφανισθούν σε μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

**Μπορεί να εμφανιστούν** υπερευαισθησία του δέρματος και **αλλεργικές αντιδράσεις** (π.χ. κνησμός, φλύκταινες ή κυστιδιοποίηση). **Σε αυτές τις περιπτώσεις παρακαλείστε να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία.**

Εάν κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών θεραπείας εμφανιστεί αίσθημα καύσου ή αισθανθείτε κάποιο έντονο αίσθημα νυγμού ή κνησμού, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Ο παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218) και ο παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216) μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες καταστεί σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## 5. Πώς φυλάσσεται η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g

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

Το φαρμακευτικό προϊόν ή το άδειο σωληνάριο αντιστοίχως μπορούν να απορρίπτονται στα οικιακά απόβλητα.

Μετά την εφαρμογή της κρέμας, τα χέρια θα πρέπει να πλένονται με σαπούνι και νερό. Η επαφή με τα μάτια το στόμα, τη γλώσσα ή τα χείλη πρέπει να αποφεύγεται.

Να μη χρησιμοποιείτε τη ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο διπλωμένο άκρο του σωληναρίου καθώς και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν .

Αφού ανοιχθεί, το σωληνάριο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 6 μηνών.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λουπές πληροφορίες

### Τι περιέχει η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g

- Η δραστική ουσία είναι: καψαϊκίνη. 100 g κρέμας περιέχουν 75 mg καψαϊκίνη. 1 g κρέμας περιέχει 750 µg καψαϊκίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρας (E216), κητοπολυαιθυλενογλυκόλη 1000, κητοστεατυλική αλκοόλη, μυριστικός ισοπροπυλεστέρας, υγρή παραφίνη, προπυλενογλυκόλη, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, ύδωρ κεκαθαρμένο, υδροξείδιο του νατρίου.

### Εμφάνιση της ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗΣ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΚΡΕΜΑΣ 750 µg / g και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g είναι μια λευκή μαλακή κρέμα.

Κυκλοφορεί σε σωληνάκια των 20 g, 50 g ή 100 g κρέμας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Beiersdorf AG  
20245 Hamburg  
Γερμανία

### Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία: ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Creme 750 µg / g  
Ελλάδα: ΛΕΟΝΤΟΣ ΠΑΥΣΙΠΟΝΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 750 µg / g  
Λουξεμβούργο: ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Creme 750 µg / g  
Αυστρία: ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Creme 750 µg / g  
Πορτογαλία: Hansaterm 750 µg / g Creme

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2014**