

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg

Ήπιο εκχύλισμα πιπεριάς καϊέννης

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 φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ισως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο 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 αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 εβδομάδες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg και ποια είναι η χρήση του

Το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg χρησιμοποιείται εξωτερικά για την ανακούφιση του μυϊκού άλγους (π.χ. οσφυαλγίες) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 χρονών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg

Μην χρησιμοποιήσετε το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg

- σε περίπτωση αλλεργίας σε πιπεριά καϊέννη, σε καψαϊκινοειδή προερχόμενα από άλλες πηγές (π.χ. φυτά πάπρικας) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε **σκασμένο δέρμα και πληγές**.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg

- σε εκείνες τις πολύ σοβαρές περιπτώσεις όπου η πάθησή σας συνοδεύεται από **ερύθημα, πρήξιμο ή θερμές αρθρώσεις**,
- εάν έχετε **μία συνεχιζόμενη ενόχληση στις αρθρώσεις**
- εάν έχετε **έντονο πόνο στην πλάτη που επεκτείνεται στα πόδια ή/ και συσχετίζεται με νευρολογικά σύνδρομα** (π.χ. μούδιασμα, μυρμηκίση).

Επιπλέον παρακαλείστε να τηρήσετε τα ακόλουθα:

- Το έμπλαστρο δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές **κοντά στα μάτια, το στόμα, τη γλώσσα ή τα χείλη**,
- Συνιστάται η αποφυγή γδαρσίματος στο σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου προκειμένου να

- αποφευχθεί οποιαδήποτε βλάβη στο δέρμα
- **Αποφύγετε την εφαρμογή επιπρόσθετων πηγών θερμότητας** κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε περίπτωση πρόκλησης υπερβολικής θερμότητας η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Παιδιά

Επειδή δεν υπάρχει διαθέσιμη εμπειρία, η χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg

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

- Το έμπλαστρο δεν προορίζεται να εφαρμόζεται ταυτόχρονα με άλλα προϊόντα [π.χ. άλλα φλοιογιστικά (παράγοντες που προκαλούν ερυθρότητα του δέρματος λόγω της αυξημένης ροής αίματος) ή αναλγητικά ζελέ] στο ίδιο σημείο εφαρμογής.
- Αλληλεπιδράσεις με άλλα προϊόντα που εφαρμόζονται στο ίδιο σημείο μπορεί ακόμα να εμφανιστούν και μερικές ώρες μετά την απομάκρυνση του εμπλάστρου.

Κύηση και θηλασμός

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

Η δραστική ουσία του εμπλάστρου (ήπιο εκχύλισμα πιπεριάς καϋέννης) μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχει κανένας λόγος να θεωρηθεί ότι η χρήση του ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg θα μειώσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg περιέχει λανολίνη.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λανολίνη). Η λανολίνη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε περισσότερα από 1 έμπλαστρο την ημέρα.

Τρόπος χορήγησης

Το έμπλαστρο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε **στεγνό, άθικτο δέρμα**.

Αφαιρέστε το χάρτινο κάλυμμα και εφαρμόστε το έμπλαστρο πάνω στην **επώδυνη περιοχή** του δέρματος, με την αυτοκόλλητη επιφάνειά του πάνω στο δέρμα.

Το έμπλαστρο πρέπει να παραμείνει στη θέση αυτή για τουλάχιστον 4 ώρες και μέχρι 8 ώρες.

Για να αφαιρέσετε το έμπλαστρο, ανασηκώστε τη μία γωνία του και τραβήξτε το έμπλαστρο προσεκτικά. Πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό μετά το άγγιγμα και το χειρισμό του έμπλαστρου.

Μετά την απομάκρυνση του εμπλάστρου αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα που παραμένουν στο δέρμα με φυτικό λάδι, κάπουα κρέμα ενυδάτωσης ή κρύο νερό.

Μην τοποθετείτε νέο έμπλαστρο στο ίδιο σημείο, αν δεν περάσουν το λιγότερο 12 ώρες μετά την τελευταία χρήση.

Διάρκεια Θεραπείας

Χρησιμοποιείστε νέα έμπλαστρα, μέχρι να υποχωρήσει ο πόνος και για διάρκεια μέχρι 3 εβδομάδων. Συμβουλευτείτε γιατρό, αν τα συμπτώματα εμμένουν.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του ΛΕΟΝΤΟΣ Εμπλάστρου 4,8 mg από την κανονική Η υπερδοσολογία από τη χρήση του ΛΕΟΝΤΟΣ Εμπλάστρου 4,8 mg είναι εξαιρετικά απίθανη.

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 του εμπλάστρου, προκαλεί αυξημένη ροή αίματος με έντονη ερυθρότητα του δέρματος και ένα αίσθημα θερμότητας. Αυτή η αντίδραση είναι μέρος της φυσιολογικής επίδρασης του σκευάσματος και κατά κανόνα υποχωρεί εντός σύντομου χρονικού διαστήματος μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 1.000 άτομα)

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευασθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) του δέρματος με ερυθρότητα, κνησμό και φουσκάλες στο σημείο εφαρμογής. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, το έμπλαστρο θα πρέπει να αφαιρεθεί και να διακοπεί η θεραπεία.

Εάν κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών θεραπείας εκδηλωθεί έντονο αίσθημα καψίματος, τσουξίματος ή κνησμός, το έμπλαστρο θα πρέπει να αφαιρεθεί και να διακοπεί η θεραπεία.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια καταστεί σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε 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, 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 φυλάσσεται το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg

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

Μετά την αφαίρεσή του το έμπλαστρο θα πρέπει να τοποθετηθεί σε μία πλαστική σακούλα, η οποία θα πρέπει να σφαγιστεί και να απορριφθεί με τα οικιακά απορρίμματα. Μετά το χειρισμό του έμπλαστρου τα χέρια θα πρέπει να πλένονται με σαπούνι και νερό. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια ή το στόμα/ τη γλώσσα/ τα χείλη.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην συσκευασία μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας χρησιμοποιείστε το έμπλαστρο μέσα σε 3 μήνες.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg

- Η δραστική ουσία είναι:
Ήπιο εκχύλισμα πιπεριάς καϋέννης.
Κάθε φαρμακούχο έμπλαστρο περιέχει 112 - 167 mg ήπιο εκχύλισμα πιπεριάς καϋέννης (4-7:1) που αναλογεί σε 4,8 mg καψαϊκινοειδή, υπολογισμένα ως καψαϊκίνη.
Ο διαλύτης του εκχυλίσματος είναι αιθανόλη 80% (v/v).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Υγρή γλυκόζη, απιονισμένο ύδωρ, 2,2'-methylene-bis-(6-tert-butyl-4-methylphenol), 2,2'-(propane-1,2-diylidimino)dimethyl diphenol, σκόνη ρίζας ιριδας/ μείγμα ορυζάλευρο, καουτσούκ, poly (butadiene-block-styrene) (76.5:23.5), cis-1,4-polyisoprene, τάλκης (E553b), ομοπολυμερές βήτα πιπενίου, poly (2-methylbut-2-ene-co-penta-1,3-diene), εστέρας γλυκερόλης υδρογονωμένου κολοφωνίου, υγρή παραφίνη, λανολίνη, ύφασμα βισκόζης (φορέας έμπλαστρου), χαρτί σιλικονοποιημένο στη μία όψη (χάρτινο κάλυμμα).

Εμφάνιση του ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρου 4,8 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg είναι ένα ορθογώνιο διάτρητο έμπλαστρο (18 x 12 cm) με φορέα από ύφασμα βισκόζης. Διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 ή 2 φαρμακούχα έμπλαστρα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

BEIERSDORF AG

20245 Αμβούργο

Γερμανία

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

Βέλγιο	Hansamedic Wärmepflaster 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster Hansamedic Emplâtre Chauffant 4,8 mg emplâtre médicamenteux Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister
Γερμανία	Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Ελλάδα	ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg
Ιρλανδία	Elastoplast Back Pain 4,8 mg Medicated Plaster
Λουξεμβούργο	Hansamedic Wärmepflaster 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Πορτογαλία	Hansaplast 4,8 mg emplastro medicamentoso
Ισπανία	Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso
Ηνωμένο Βασίλειο	Elastoplast Back Pain 4,8 mg Medicated Plaster

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το 02/2014.

Τρόπος διάθεσης: χωρίς ιατρική συνταγή