

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Counterpain, (100 mg + 13 mg + 54 mg)/g, cream

Methyl Salicylate + Eugenol + Menthol

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 στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Counterpain και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Counterpain
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Counterpain
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Counterpain
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Η κρέμα Counterpain περιέχει 3 δραστικές ουσίες: Σαλικυλικό Μεθυλεστέρα, Ευγενόλη και Μινθόλη. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών για την ανακούφιση από τον πόνο και καταστάσεων όπως, πόνοι πλάτης, πιάσιμο μέσης και/ή της πλάτης, πόνοι στους μυς και τις αρθρώσεις (που περιλαμβάνουν “κράμπες” και “φλεγμονή του αγκώνα”), στραβολέμιασμα, πονοκέφαλοι που οφείλονται σε υπερένταση των μυών του αυχένα, πόνοι στους μυς από υπερβολική κούραση ή άσκηση. Λόγω της περιεκτικότητας σε σαλικυλικό μεθυλεστέρα, η κρέμα Counterpain προκαλεί θερμική δράση μετά την εφαρμογή στο δέρμα.

Πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Counterpain

Μην χρησιμοποιήσετε το Counterpain:

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες, στα σαλικυλικά παράγωγα (περιλαμβανομένων και αυτών που λαμβάνονται από το στόμα, ιδιαίτερα όταν συσχετίζονται με ιστορικό άσθματος) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Counterpain

Εάν είστε αλλεργικός στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, τη ιβουπροφαίνη ή άλλο μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ, φάρμακο για την θεραπεία του πόνου και των φλεγμονών), περιλαμβανομένων και φαρμάκων που λαμβάνονται από το στόμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το φάρμακο αυτό, ιδιαίτερα όταν συσχετίζονται με ιστορικό άσθματος.

Μην εφαρμόζετε την κρέμα αυτή σε ερεθισμένο δέρμα, ανοικτές πληγές ή βλεννογόνους.

Μην παίρνετε την κρέμα από του στόματος. Χρησιμοποιείτε την μόνο στο δέρμα. Χρησιμοποιείτε την μακριά από το στόμα, τη μύτη και τα μάτια σας (μπορεί να προκαλέσει κάψιμο).

Πλύνετε τα χέρια σας πριν και μετά τη χρήση. Μην πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση εάν την χρησιμοποιείτε για τα χέρια.

Να μην χρησιμοποιούνται ζεστές κομπρέσες στην πάσχουσα περιοχή η οποία έχει επαλειφθεί με κρέμα γιατί μπορεί να προκληθεί ερεθισμός του δέρματος ή κάψιμο.

Να μην τοποθετούνται εφαρμοστοί επίδεσμοι ή επίδεση στην πάσχουσα περιοχή διότι μπορεί να αυξηθεί η διαδερμική απορρόφηση των ενεργών συστατικών και να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παιδιά και έφηβοι

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Counterpain

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

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε φάρμακα που μειώνουν την πήκτικότητα του αίματος ή προλαμβάνουν θρόμβους:

- Κουμαρινικά αντιπηκτικά (όπως η βαρφαρίνη),
- Αντι-αιμοπεταλιακά φάρμακα (όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η κλοπιδογρέλη, η τρικλοπιδίνη),
- Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

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 χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να συζητήσετε για τα οφέλη και τους κινδύνους από τη χρήση της κρέμας αυτής κατά τη διάρκεια της κύησης.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε. Πρέπει να συζητήσετε για τους πιθανούς κινδύνους για το μωρό σας. Πρέπει να ληφθεί απόφαση για το εάν θα διακόψτε τον θηλασμό ή όχι.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Το Counterpain περιέχει 10 mg sodium lauryl sulphate σε κάθε γραμμάριο κρέμας.

Το Sodium lauryl sulphate μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (όπως αίσθηση τσιμπήματος ή καψίματος) ή να αυξήσει τις δερματικές αντιδράσεις που προκαλούνται από άλλα προϊόντα όταν αυτά εφαρμόζονται στην ίδια περιοχή.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Counterpain

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η κρέμα Counterpain είναι για εξωτερική χρήση μόνο.

Επαλείψτε αρκετή ποσότητα Counterpain στην περιοχή που πονάει και κάνετε απαλές μαλάξεις ώσπου η ποσότητα της κρέμας να απορροφηθεί από το δέρμα, πλήρως.

Για καλύτερα αποτελέσματα σε κουρασμένα πόδια, βάλτε τα πόδια 5 λεπτά σε ζεστό νερό, στεγνώστε τα καλά και μετά επαλείψατέ τα με κρέμα Counterpain.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Αν και η χρήση της κρέμας Counterpain δεν περιορίζεται για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερες από 3 ημέρες συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Counterpain από την κανονική

Εάν κατά λάθος πιέσετε πάρα πολύ κρέμα, χρησιμοποιήστε έναν χαρτομάντηλο για να σκουπίσετε οποιαδήποτε περίσσεια.

Εάν εσείς ή ένα παιδί κατά λάθος καταπιείτε την κρέμα επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Counterpain

Εάν ξεχάσατε μια δόση, χρησιμοποιήστε την κρέμα μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε το συνηθισμένο πρόγραμμα δοσολογίας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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.

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή ζητήστε άμεση βοήθεια εάν έχετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα που μπορεί να σχετίζονται με πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια:

- Σημεία αλλεργικής αντίδρασης, όπως εξάνθημα, κνίδωση, κνησμό, ερυθρό, πρησμένο, με φλύκταινες ή απολεπιζόμενο δέρμα με ή χωρίς πυρετό, συριγμό, αίσθημα σύσφιξης στο στήθος ή τον λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή, την κατάποση ή την ομιλία, ασυνήθιστη βραχνάδα ή οίδημα στόματος, προσώπου, χειλέων, γλώσσας ή λαιμού.
- Ερεθισμός δέρματος.
- Ερυθρότητα.

Επιπλέον η κρέμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό δέρματος σε ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα. Μπορεί να παρουσιασθεί ερεθισμός δέρματος στο σημείο εφαρμογής (ερυθρότητα, αίσθημα καύσου, οίδημα, φλύκταινες) ή εγκαύματα στο σημείο εφαρμογής. Μπορεί επίσης να αναφερθεί πιο σοβαρή αλλεργία (όπως κνίδωση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, 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, μέσω:

Εθνικός Οργανισμός 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 φυλάσσετε το Counterpain

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 στο κουτί και το σωληνάριο μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα Ρωτήστε τον 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 Counterpain

- Οι δραστικές ουσίες είναι ο Σαλικυλικός Μαθυλστέρας, η Ευγενόλη και η Μινθόλη
Κάθε 1 g κρέμας περιέχει 100 mg Σαλικυλικού μεθυλεστέρα, 13 mg Ευγενόλης και 54 mg Μινθόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Glyceryl stearate, Polyoxyethylene sorbitol beeswax derivative, Carboxypolymethylene, Sodium lauryl sulfate, Sodium hydroxide, Antifoam AF emulsion, Purified water.

Εμφάνιση του Counterpain και περιεχόμενα της συσκευασίας

Μη λιπαρή, λευκή κρέμα με οσμή μινθόλης και σαλικυλικού μεθυλεστέρα.

Η κρέμα είναι συσκευασμένη σε σωληνάριο αλουμινίου με εροxy/rhenolic λάκκα, και λευκό πλαστικό βιδωτό πόμα σε χάρτινο κουτί. Κάθε σωληνάριο περιέχει 100 g κρέμας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus 24, Dublin
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

Bausch Health Hellas
Λεωφ. Πεντέλης 53,
15235 Βριλήσσια

Παρασκευαστής

Φαμάρ ΑΒΕ
Αυλώνας Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 31.03.2022