

---

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### DICLOPLAST 180 mg, Έμπλαστρο

επολαμίνη δικλοφαινάκης

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο 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.
- 

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

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

#### **1. Τι είναι το DICLOPLAST και ποια είναι η χρήση του**

Το DICLOPLAST είναι ένα φάρμακο, το οποίο ανακουφίζει τον πόνο. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων, τα οποία είναι γνωστά ως «μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)».

Το DICLOPLAST χρησιμοποιείται σε τοπική θεραπεία των:

- Μετατραυματικών φλεγμονών των τενόντων, των συνδέσμων, των μυών και των αρθρώσεων, που οφείλονται π.χ. σε διαστρέμματα, εξάρθρηματα ,θλάσεις
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων παθολογικών καταστάσεων των μαλακών μορίων (τενοντοθυλακίτιδα, ωμοβραχιόνιο σύνδρομο, θυλακίτιδα, και περιαρθρίτιδα).
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων εκφυλιστικών αρθροπαθειών (οστεοαρθρίτιδα των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης)

Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται πέραν των δυο εβδομάδων.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη **δικλοφαινάκη** ή σε οποιοδήποτε **άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),

- σε περίπτωση **αλλεργίας** σε οποιοδήποτε **άλλο μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο** (ΜΣΑΦ, π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ισοπροπανόλη ή προπυλενογλυκόλη),
- σε περίπτωση που βρίσκεστε στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης.
- εάν είστε κάτω των 16 ετών
- σε περίπτωση που έχετε άσθμα, αναπνευστικά προβλήματα, κνίδωση ή μια οξεία ρινίτιδα (κρύωμα) μετά από λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων ΜΣΑΦ

Το DICLOPLAST δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε τραυματισμένο δέρμα (π.χ. εκδορές, ανοιχτά τραύματα, εγκαύματα δέρματος), μολυσμένο δέρμα ή δέρμα που έχει προσβληθεί από εξιδρωματική δερματίτιδα ή έκζεμα.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST. Εάν παρατηρήσετε δερματικό εξάνθημα, αφαιρέστε αμέσως το έμπλαστρο και σταματήστε τη θεραπεία.

Επειδή δεν υπάρχει εμπειρία από τη χορήγηση του DICLOPLAST στην εγκυμοσύνη και το θηλασμό, το ιδιοσκεύασμα δεν συνιστάται για χρήση κατά τη διάρκεια των περιπτώσεων αυτών.

Το έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε άθικτες επιφάνειες δέρματος και όχι σε τραύματα του δέρματος ή ανοιχτές πληγές.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αδιάβροχοι επίδεσμοι και δεν επιτρέπεται να έλθει σε επαφή με τα μάτια ή με τις μεμβράνες των βλεννογόνων.

Δεν πρέπει να παίρνεται από το στόμα.

Στις περιπτώσεις που εφαρμόζεται το έμπλαστρο σε σχετικά εκτεταμένες δερματικές περιοχές και για παρατεταμένα διαστήματα ή αν η δοσολογία υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο υπάρχει δυνατότητα συστηματικών ενεργειών. Γι' αυτό η χορήγηση πρέπει να γίνεται με προσοχή σε νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, βαρεία υποπρωτεϊναιμία, αρτηριακή υπέρταση, ισχαιμική καρδιοπάθεια, σακχαρώδη διαβήτη, επιληψία, παρκινσονισμό, ψυχωσικές διαταραχές, λανθάνουσες ή μη λοιμώξεις, οδηγούς ή χειριστές μηχανημάτων.

Επειδή όταν εφαρμόζεται το έμπλαστρο σε σχετικά μεγάλες επιφάνειες δέρματος και για παρατεταμένη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί τελείως η δυνατότητα συστηματικών ενεργειών, οι ασθενείς που έχουν ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του Κ.Ν.Σ. πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

Συμβουλευτείτε γιατρό ή φαρμακοποιό πριν από τη χρήση του DICLOPLAST εάν κάποια από τα προαναφερθέντα ισχύει για την περίπτωσή σας.

### **Παιδιά και έφηβοι κάτω των 16 ετών**

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών.

Σε εφήβους 16 ετών και άνω, εάν απαιτείται χρήση του προϊόντος για περισσότερες των 7 ημερών για την ανακούφιση του πόνου ή εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν, συνιστάται ο ασθενής ή οι κηδεμόνες του να ζητήσουν τη συμβουλή ιατρού.

### **Άλλα φάρμακα και το DICLOPLAST**

---

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεδομένου ότι το DICLOPLAST χρησιμοποιείται σωστά, μόνο μία μικρή ποσότητα δικλοφαινάκης απορροφάται στο σώμα με αποτέλεσμα οι αλληλεπιδράσεις που περιγράφονται για τα φάρμακα που περιέχουν δικλοφαινάκη και λαμβάνονται από του στόματος να είναι απίθανο να εμφανιστούν.

## **Κύηση και θηλασμός**

### **Κύηση**

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 πάρετε αυτό το φάρμακο.

Στο πρώτο και δεύτερο τρίμηνο της κύησης ή εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος, το DICLOPLAST θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο αφού συζητήσετε με τον γιατρό σας. Στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης, το DICLOPLAST δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί γιατί δεν μπορεί να αποκλειστεί ο αυξημένος κίνδυνος επιπλοκών για τη μητέρα και το παιδί (βλ. παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST»).

### **Θηλασμός**

Μικρή ποσότητα δικλοφαινάκης περνά στο μητρικό γάλα.

Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Σε κάθε περίπτωση, εάν θηλάζετε, το DICLOPLAST δεν θα πρέπει να εφαρμοστεί απευθείας στην περιοχή του μαστού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το DICLOPLAST δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

- Αυτό το φάρμακο περιέχει:
- 420 mg προπυλενογλυκόλης ανά έμπλαστρο που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, 14 mg παρα-υδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα (E218), 7 mg παρα-υδροξυβενζοϊκού προπυλεστέρα (E216) και άρωμα Dalin PH που περιέχει αμυλο κινναμυλική αλδεΐδη, αμυλο κινναμυλική αλκοόλη, βενζυλική αλκοόλη, βενζοϊκό βενζυλεστέρα, σαλικυλικό βενζυλεστέρα, κινναμυλική αλδεΐδη, κινναμυλική αλκοόλη, κιτρωνελλόλη, d-λιμονένιο, ευγενόλη, φαρνεσόλη, γερανιόλη, εξυλο κινναμαλδεΐδη, υδροξυκιτρνελλάλη, ισοευγενόλη, λιναλοόλη, οκτ-2-ινοϊκό μεθυλεστέρα, που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες)

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST**

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 συνιστώμενη δόση είναι ένα έμπλαστρο δύο φορές την ημέρα.

---

Εφαρμόστε ένα έμπλαστρο στην πάσχουσα περιοχή δύο φορές την ημέρα, το πρωί και το βράδυ. Το έμπλαστρο μπορεί ενδεχόμενα να συγκρατηθεί στη θέση του με ένα ελαστικό δίχτυ.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το DICLOPLAST δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών καθώς δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα (βλ. παράγραφο 2).

Στους εφήβους άνω των 16 ετών, αν απαιτείται χρήση του προϊόντος άνω των 7 ημερών για την ανακούφιση του πόνου ή τα συμπτώματα χειροτερεύουν, τότε ο ασθενής/γονέας του εφήβου πρέπει να συμβουλευτεί το γιατρό.

### **Τρόπος χορήγησης**

Για εφαρμογή σε δέρμα – μόνο δερματική χρήση. Να μην λαμβάνεται από του στόματος.

### **Οδηγίες Χρήσης**

Κόψτε το φάκελο που περιέχει 5 έμπλαστρα κατά μήκος της γραμμής.



Πάρτε ένα έμπλαστρο και ξανακλείστε προσεκτικά το φάκελο.



Αφαιρέστε το πλαστικό φύλλο που προστατεύει την κολλητική επιφάνεια του εμπλάστρου



Τοποθετείστε (επιθέσατε) το έμπλαστρο στο σημείο του πόνου, κολλώντας το επάνω στο

δέρμα.



**Οδηγίες χρήσης για το ελαστικό δίχτυ:** Εάν το έμπλαστρο πρέπει να επικολληθεί σε μη σταθερά σημεία, όπως ο αγκώνας, το γόνατο, ή ο αστράγαλος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ελαστικό δίχτυ για επιπλέον σταθεροποίηση του εμπλάστρου στην πάσχουσα περιοχή



### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα DICLOPLAST από την κανονική**

Σε περίπτωση εμφάνισης σημαντικών συστηματικών παρενεργειών σαν αποτέλεσμα κακής χρήσης ή τυχαίας υπερδοσολογίας (π.χ. σε παιδιά) πρέπει κανείς να καταφύγει σε γενικά θεραπευτικά μέτρα του τύπου που παίρνονται συνήθως για τη θεραπεία δηλητηρίασης με μη στεροειδή, αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη βασικά αποτελείται από υποστηρικτικά και συμπτωματικά μέτρα.

Δεν υπάρχει τυπική κλινική εικόνα που επέρχεται από υπερδοσολογία με diclofenac. Πρέπει να δίνεται υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία για επιπλοκές όπως υπόταση, νεφρική ανεπάρκεια, σπασμοί, γαστρεντερικός ερεθισμός και καταστολή του αναπνευστικού.

Ειδικές θεραπείες όπως εξαναγκαστική διούρηση, διάλυση ή αιμοκάθαρση πιθανώς δεν προσφέρουν καμμία βοήθεια για την αποβολή των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών λόγω του υψηλού ποσοστού δέσμευσής τους με τις πρωτεΐνες και του εκτενούς μεταβολισμού τους.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εμφανιστούν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη λανθασμένη χρήση αυτού του φαρμάκου ή την ακούσια υπερδοσολογία (π.χ. σε παιδιά). Θα μπορούν να σας συμβουλευσουν για τις ενέργειες τις οποίες πρέπει να κάνετε.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μια δόση πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

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, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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 αμέσως τον γιατρό σας και σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:**

αιφνίδιο κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση), οίδημα των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του φάρυγγα. Δυσκολία κατά την αναπνοή. Μείωση στην αρτηριακή πίεση ή αδυναμία.

Μπορεί να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

---

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):**

τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως είναι η δερματική ερυθρότητα, το αίσθημα καύσου, ο κνησμός, η φλεγμονώδης δερματική ερυθρότητα, το δερματικό εξάνθημα, ορισμένες φορές με φλύκταινες ή πομφούς.

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10,000 άτομα):**

αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (εξ επαφής δερματίτιδα), άσθμα.

Σε ασθενείς που κάνουν εξωτερική χρήση (δερματική) φαρμάκων που ανήκουν στην ίδια φαρμακευτική κατηγορία με τη δικλοφαινάκη, έχουν υπάρξει μεμονωμένες αναφορές γενικευμένου δερματικού εξανθήματος, αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως είναι το οίδημα του δέρματος και των μεμβρανών των βλεννογόνων και αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις με οξείες διαταραχές της ρύθμισης της κυκλοφορίας και αντιδράσεις ευαισθησίας στο φως.

Η απορρόφηση της δικλοφαινάκης στο σώμα από το δέρμα είναι πολύ χαμηλή συγκριτικά με τη συγκέντρωση του φαρμάκου στο αίμα μετά από την από του στόματος χρήση της δικλοφαινάκης. Επομένως, η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (όπως είναι οι γαστρεντερικές ή νεφρικές διαταραχές ή η δυσκολία στην αναπνοή) μετά από δερματική χρήση είναι πολύ χαμηλή. Εάν ωστόσο δεν χρησιμοποιηθεί σωστά, μπορούν να εμφανιστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

**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 στον Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.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 DICLOPLAST**

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 εξωτερικό κουτί και φακελίσκο μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Αν η ημερομηνία λήξης αναφέρεται ως μήνας/χρόνος, αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την ξηρασία και το φως.

Φυλάσσετε τον φακελίσκο καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την ξηρασία και το φως.

Μην χρησιμοποιήσετε το DICLOPLAST εάν παρατηρήσετε ότι έχει παραβιαστεί.

---

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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 DICLOPLAST**

Η δραστική ουσία είναι η επολαμίνη δικλοφαινάκης.

Κάθε έμπλαστρο περιέχει 180 mg επολαμίνη δικλοφαινάκης.

Τα άλλα συστατικά είναι: ζελατίνη, πολυβιδόνη (K 90), διάλυμα D-σορβιτόλης (70%), καολίνη, διοξείδιο του τιτανίου CI 77891 E-171, προπυλενογλυκόλη, παρα-υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παρα-υδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, τρυγικό οξύ, γλυκινικό αργίλιο, νατριούχος καρμελλόζη, πολυακρυλικό νάτριο, 1,3- βουτυλενογλυκόλη, πολυσορβικό 80, άρωμα που περιέχει αμυλο κινναμυλική αλδεΰδη, αμυλο κινναμυλική αλκοόλη, βενζυλική αλκοόλη, βενζοϊκό βενζυλεστέρα, σαλικυλικό βενζυλεστέρα, κινναμυλική αλδεΰδη, κινναμυλική αλκοόλη, κιτρονελλόλη, d-λιμονένιο, ευγενόλη, φαρνεσόλη, γερανιόλη, εξυλο κινναμαλδεΰδη, υδροξυκιτρονελλάλη, ισοευγενόλη, λιναλοόλη, οκτ-2-ινοϊκό μεθυλεστέρα, κεκαθαρμένο ύδωρ.

### Υποστηρικτικό στρώμα:

Polyester unwoven fabric

Polypropylene film

### **Εμφάνιση του DICLOPLAST και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το DICLOPLAST είναι αυτοκόλλητα έμπλαστρα μεγέθους 10x14 cm.

Το DICLOPLAST είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 2, 5 και 10 εμπλάστρων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Επίσης έχει φακελίσκο με ελαστικό δίχτυ για καλύτερη εφαρμογή.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

Τάκη Καβαλιεράτου 7, 14564, Κηφισιά, Αθήνα, Ελλάδα

#### Παρασκευαστής:

ALTERGON ITALIA SRL, ITALY

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 12/4/2023**