

# VURDON® Diclofenac sodium

## Γέλη εξωτερικής χρήσης 1%

### Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Παρ' όλα αυτά πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Vurdon προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- » Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- » Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- » Επιβλέπεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 14 ημέρες.
- » Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Vurdon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Vurdon
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vurdon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Vurdon
6. Λοιπές πληροφορίες

## 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VURDON ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Vurdon είναι ειδικά σχεδιασμένο για τοπική δερματική χρήση. Η δραστική ουσία δικλοφαινάκη ανήκει στην ομάδα των φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Το Vurdon ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής, όπως πρήξιμο και πόνο.

### Χρήση:

Συμπτωματική θεραπεία των:

- » Μετατραυματικών φλεγμονών των τενόντων, των συνδέσμων, των μυών και των αρθρώσεων, που οφείλονται π.χ. σε διαστρέμματα, εξάρθρατα και θλάσεις.
- » Εντοπισμένων εκδηλώσεων παθολογικών καταστάσεων των μαλακών μορίων (τενοντοθλακίδια, ωμοβραχιόνιο σύνδρομο, θλακίδια και περιαρθρίδια).
- » Εντοπισμένων εκδηλώσεων εκφυλιστικών αρθροπαθειών (οστεοαρθρίτιδα των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης).

Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται πέραν των δύο εβδομάδων.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ VURDON

### Μη χρησιμοποιήσετε το Vurdon

- » Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δικλοφαινάκη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, προπιλενογλυκόλη, ισοπρωλόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Vurdon (αναφέρονται στο τέλος της οδηγίας χρήσης, παράγραφος 6).

### Εάν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συμπτώματα από μια αλλεργική αντίδραση σε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνουν: άσθμα, συρρίκνωση αναπνοή ή δύσπνοια, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση, οίδημα προσώπου ή γλώσσας, οξεία ρινίτιδα.

- » Εάν είστε στο τελευταίο τρίμηνο κύησης,
- » Εάν είστε κάτω των 14 ετών.

### Προσέξτε ιδιαίτερα με το Vurdon

Μην εφαρμόζετε το Vurdon σε πάσχουσες δερματικές επιφάνειες ή ανοικτές πληγές ή τραύματα ή μέσα στο στόμα ή στον κόλπο. Να μην το χρησιμοποιείτε σε δερματικές επιφάνειες με εξάνθημα ή έκζεμα. Διακόψτε τη θεραπεία αν αναπτυχθεί δερματικό εξάνθημα μετά την εφαρμογή του Vurdon. Αποφύγετε την εφαρμογή σε εκτεταμένες δερματικές επιφάνειες και για παρατεταμένη χρονική περίοδο εκτός και αν συνιστάται μετά από ιατρική συμβουλή.

Προσέχετε να μη βάζετε Vurdon στα μάτια σας. Εάν συμβεί αυτό, ξεπλύνετε τα μάτια σας με καθαρό νερό και πληροφορήστε το γιατρό σας. Το Vurdon είναι για εξωτερική δερματική χρήση. Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μέσα στο στόμα. Να μην καταπιείτε ποτέ Vurdon. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ελαστικούς επιδέσμους ή άλλα μέσα περιδέσεως, όπως σε περιπτώσεις διαστρεμμάτων, όχι όμως κάτω από αεροστεγείς (πλαστικούς) επιδέσμους.

### Εάν έχετε απορίες, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

### Παιδιά και εφηβοί κάτω των 14 ετών:

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε παιδιά και εφήβους κάτω των 14 ετών. Σε εφήβους 14 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.

### Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

### Vurdon και ηλικιωμένοι

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα άνω των 65 ετών.

### Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζουσα μητέρα, εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Το Vurdon δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της εγκυμοσύνης εφόσον μπορεί να βλάψει το έμβρυο ή να προκαλέσει προβλήματα στον τοκετό. Το Vurdon θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών της εγκυμοσύνης και η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο πιο χαμηλή γίνεται και η διάρκεια όσο πιο σύντομη γίνεται. Το Vurdon πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής κατά τη διάρκεια του θηλασμού διότι η δικλοφαινάκη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Παρ' όλα αυτά, το προϊόν δεν πρέπει να εφορμίζεται στο στήθος των θηλαζουσών μητέρων ή αλλού σε εκτεταμένες δερματικές επιφάνειες ή για παρατεταμένη χρονική περίοδο. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό για περαιτέρω πληροφορίες εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

### Σημαντική πληροφορία σχετικά με ορισμένα συστατικά του Vurdon

Το Vurdon περιέχει προπιλενογλυκόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό. Αυτό το φάρμακο περιέχει 50 mg προπιλενογλυκόλης σε κάθε 1 g γέλης.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η τοπική εφαρμογή του προϊόντος δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

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

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ VURDON

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Vurdon αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### Για ενήλικες και εφήβους άνω των 14 ετών

Εφαρμόστε το Vurdon τοπικά στην επώδυνη περιοχή, 3 ή 4 φορές την ημέρα.

1. Πριν την πρώτη χρήση, τριπτήστε τη μεμβράνη ασφαλείας με τη μετερή απόλληξη που υπάρχει στο καπάκι. Στρέφοντάς το μπορείτε να κόψετε τη φραγή ασφαλείας του σωληναρίου.
2. Κάντε μία απαλή εντριβή στο δέρμα, που καλύπτει την επώδυνη ή ηρησμένη περιοχή, με Vurdon 3 ή 4 φορές την ημέρα, εκτός εάν έχετε πάρει άλλες οδηγίες. Η απαιτούμενη ποσότητα εξαρτάται από το μέγεθος της προβληματικής περιοχής. Συνήθως μία ποσότητα, που κυμαίνεται σε μέγεθος από ένα κερσί έως ένα καρύδι θα επαρκεί κάθε φορά.
3. Πλύνετε τα χέρια σας μετά την εντριβή προϊόντος, εκτός εάν αυτά είναι το σημείο, που υποβάλλεται σε θεραπεία.

#### Διάρκεια θεραπείας με Vurdon

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες. Εάν μετά από θεραπεία 7 ημερών δεν έχει παρατηρηθεί βελτίωση ή τα συμπτώματα επιδεινωθούν, να ζητείται η συμβουλή ιατρού.

#### Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερο Vurdon απ' όσο απαιτείται

Σε περίπτωση που εσείς ή κάποιο παιδί από λάθος καταπιείτε ή χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα από την ενδεδειγμένη, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

#### Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Vurdon

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε Vurdon όταν ήθεπε, χρησιμοποιήστε το όσο το δυνατόν συντομότερα και μετά συνεχίστε όπως συνήθως. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση.

**Εάν έχετε περισσότερες απορίες σχετικά με τη χρήση του Vurdon ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Vurdon μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ήπιες και μη παραμένουσες δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.**

**Ορισμένες σπάνιες ή πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές: Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το φάρμακο και ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ το γιατρό σας.**

- » Φλυκταινώδες εξάνθημα/ κνίδωση (Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 10,000 ανθρώπους)
- » Συριγγμός ή δυσκολία στην αναπνοή, σίσημα κόμπου στο στήθος (άσθμα) (Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10,000 ανθρώπους)
- » Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό (Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10,000 ανθρώπους).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν είναι ήπιες, προσωρινές και μη σοβαρές (σε περίπτωση ανσυχίας συμβουλευτείτε το γιατρό).

#### Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 100 ανθρώπους

-Κνησμός, εξάνθημα, έκζεμα, ερύθημα, δερματίτις (περιλαμβανομένης της δερματίτιδας εξ επαφής).

#### Άλλες πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10,000 ανθρώπους.

-Πιθανή αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στον ήλιο. Πιθανά σημάδια είναι έγκαυμα με κνησμό, πρήξιμο και φλύκταινες.

#### Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα μη γνωστές:

-Αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής, Ξηροδερμία

**Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).**

### 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ VURDON

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Μη χρησιμοποιήσετε Vurdon μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική ή την εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία. Θυμηθείτε να επιστρέψετε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο φάρμακο στο φαρμακοποιό σας. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C. Το σωληνάριο βρίσκεται υπό πίεση και πρέπει να προφυλάσσεται από την άμεση έκθεση στον ήλιο και να μην καίγεται ή τριπτήται ακόμη και όταν είναι άδειο. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα ακουπιδιά. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### 6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**Τι περιέχει το Vurdon:** Η δραστική ουσία είναι Diclofenac diethylammonium. Κάθε g Vurdon gel περιέχει Diclofenac diethylammonium που αντιστοιχεί σε Diclofenac sodium 10mg.

**Τα άλλα συστατικά είναι:** Triethylamine, Carborner, Cetomacrogol 1000, Cetiol LC, Isopropanol, Paraffin liquid, Levanda vioryl, Propylene glycol, Water (deionised).

**Εμφάνιση του Vurdon και περιεχόμενο της συσκευασίας:** Χάρτινο κουτί που περιέχει σωληνάριο των 100 g με τη γέλη.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός:** HELP ABEE, Βολωαρίτου 10, 144 52 Μεταμόρφωση Αττικής, Τ: 210 2815353, Εργαστήριο: Πεδινή Ιωαννίνων, 455 00 Ιωάννινα, [www.help.com.gr](http://www.help.com.gr)

**Αποκλειστική διάθεση:** LOGISCOOP PANSYFA AEE, Γούναρη 219 & Τυρταίου 37, 166 74 Γλυφάδα, Τ.: 210 9645223.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 07-09-2019**

**help**  
pharmaceuticals

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας HELP ABEE  
Βολωαρίτου 10, 144 52 Μεταμόρφωση Αττικής,  
Τ: 210 281 5353 - Fax: 210 2811850, [www.help.com.gr](http://www.help.com.gr)



LOGISCOOP  
PANSYFA AEE

Αποκλειστική διάθεση: LOGISCOOP PANSYFA AEE  
Γούναρη 219 & Τυρταίου 37, 166 74 Γλυφάδα, Τ.: 210 9645223

702032-3