

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**JOMEJAL 1.6% Διάλυμα για στοματικές πλύσεις  
(μετα νατρίου άλας της κετοπροφαίνης)**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το JOMEJAL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το JOMEJAL
3. Πώς να πάρετε το JOMEJAL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το JOMEJAL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το JOMEJAL είναι διάλυμα για στοματικές πλύσεις. Η δραστική του φαρμάκου είναι το μετά νατρίου άλας της κετοπροφαίνης και χρησιμοποιείται για τοπική στοματική θεραπεία.

Το JOMEJAL χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική ανακούφιση των ερεθιστικών και φλεγμονωδών καταστάσεων της στοματικής κοιλότητας για βραχύ χρονικό διάστημα.

Όπως και τα άλλα παράγωγα του προπιονικού οξέος, το μετά λυσίνης άλας της κετοπροφαίνης έχει αναλγητική και αντιφλεγμονώδη δράση.

Η αντιφλεγμονώδης δράση του μετά νατρίου άλατος της κετοπροφαίνης, όπως και στην κετοπροφαίνη, οφείλεται κυρίως στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών από το αραχιδονικό οξύ. Το φάρμακο αναστέλλει, επίσης, τις αποκρίσεις των λευκών αιμοσφαιρίων καθώς και την απελευθέρωση των λυσοσωμικών ενζύμων, παραγόντων που παίζουν σημαντικό ρόλο στην παθογένεση της φλεγμονής στις ασθένειες του συνδετικού ιστού.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το JOMEJAL**

**Μην πάρετε το JOMEJAL:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης σε άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως άσθμα, κνίδωση ή αλλεργική αντίδραση.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Τα προϊόντα τοπικής χρήσης μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία, ειδικά μετά από μακροχρόνια χρήση. Σε περίπτωση εμφάνισης υπερευαισθησίας, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να αντιμετωπισθεί με κατάλληλα θεραπευτικά μέσα.

### **Παιδιά**

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις.

### **Ηλικιωμένοι**

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις.

### **Άλλα φάρμακα και JOMEJAL**

Επί του παρόντος, δεν είναι γνωστές αρνητικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Όπως και με άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, το JOMEJAL δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια εικαζόμενης ή επιβεβαιωμένης εγκυμοσύνης ή τη γαλουχία.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν έχουν γίνει γνωστές παρόμοιες επιδράσεις.

### **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις.

## **3. Πώς να πάρετε το JOMEJAL**

Δύο πλύσεις ή γαργαρίσματα ημερησίως με 10 ml JOMEJAL, αρωμένα στα 100 ml με νερό.

Για να αφαιρέσετε το πόμα της φιάλης, πέστε το προς τα κάτω ενώ το στρίβετε προς τα αριστερά (αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού). Γεμίστε το δοσιμετρικό καπάκι με 10 ml του JOMEJAL και αραιώστε με περίπου 100 ml νερό. Χρησιμοποιήστε το αραιωμένο διάλυμα για πλύσεις ή γαργαρίσματα.

Η ακούσια κατάποση του διαλύματος δεν έχει καμία βλαπτική επίδραση στον ασθενή, καθώς η ποσότητα που χρησιμοποιείται για πλύσεις ή γαργαρίσματα αντιστοιχεί στη συνιστώμενη δόση για θεραπεία μέσω της συστηματικής οδού (160 mg του μετά λυσίνης άλατος της κετοπροφαίνης).

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση JOMEJAL από την κανονική**

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με διαλύματα που περιέχουν το μετά λυσίνης άλας της κετοπροφαίνης. Στην περίπτωση μη κατάλληλης χρήσης ή τυχαίας υπερδοσολογίας, πρέπει να λαμβάνονται τα γενικά θεραπευτικά μέσα που εφαρμόζονται στην υπερδοσολογία με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το JOMEJAL**

Εάν παραλείψατε να πάρετε μία δόση, θα πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, όμως, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Δεν έχουν αναφερθεί τοπικές ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με τη χρήση διαλυμάτων που περιέχουν το μετά λυσίνης άλας της κετοπροφαίνης.

Σε περίπτωση που εμφανισθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το JOMEJAL**

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 στην επισήμανση και στο κουτί.

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το JOMEJAL**

- Η δραστική ουσία είναι το μετά νατρίου άλας της κετοπροφαίνης
- Τα έκδοχα είναι Γλυκερόλη, αιθυλική αλκοόλη, παραυδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, βελτιωτικό γεύσης μίνθης, μινθόλη, νατριούχος σακχαρίνη, δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, χρωστική, κεκαθαρμένο ύδωρ.

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

Διαυγές, πράσινο διάλυμα με άρωμα μέντας.

Λευκή πλαστική φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE), που περιέχει 150 ml διαλύματος και είναι σφραγισμένη με πλαστικό καπάκι ασφαλείας, από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) και δοσιμετρικό καπάκι από πολυπροπυλένιο (PP). BT x 1 BOTTLE x 150 ML

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

CROSS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Πυλαίας 31 Κ. Τούμπα Θεσσαλονίκη, ΤΚ: 54454

Τηλ: 2310909656

Fax: 2310909523

### **Παρασκευαστής-Συσκευαστής**

RAFARM A.E.B.E.

Κορίνθου 12, 154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα

Τηλ: 210 6776550

Fax: 210 6776552

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}**