

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
SOLDESANIL 2 mg/mL πόσιμες σταγόνες, διάλυμα
Νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 το 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το πόσιμο διάλυμα SOLDESANIL (νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη) είναι ένα πολύ αποτελεσματικό και πολλαπλής χρήσης κορτικοστεροειδές με αντιφλεγμονώδη και αντιαλλεργική δράση. Φέρεται στην εύχρηστη μορφή του διαλύματος και λόγω του ότι χορηγείται σε σταγόνες είναι εύκολη η εξατομίκευση της δοσολογίας.

Ενδείξεις:

Ενδοκρινικές διαταραχές: Πρωτογενής και δευτερογενής οξεία και χρόνια φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια, συγγενής υπερπλασία των επινεφριδίων, υποξεία θυρεοειδίτιδα του De Quervain, αλδοστερονισμός ανατάξιμος με κορτικοστεροειδή, κακοήθεια, υπερασβεστιαμίες.

Αλλεργικές καταστάσεις: Αλλεργική ρινίτιδα, ορονοσία, κνίδωση, αγγειονευρωτικό οίδημα, ανοσολογική νεφρίτιδα, απόρριψη μοσχεύματος.

Επίκτητοι νόσοι του συνδετικού ιστού: Ρευματοειδής αρθρίτιδα, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, σκληρόδερμα, πολυαρθρίτιδες, δερματομυοσίτιδα.

Σπονδυλοαρθρίτιδες: Ψωριασική αρθρίτιδα, σύνδρομο Reiter, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα με ορισμένες ενδείξεις (ιδιαίτερα σε προσβολή οφθαλμών, περιφερική αρθρίτιδα και τενοντοελυτρίτιδες σε τοπική χορήγηση).

Αιματολογικές διαταραχές: Αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, λεμφική λευχαιμία, πολλαπλούν μυέλωμα, λεμφώματα.

Παθήσεις πεπτικού συστήματος: Ελκώδης κολίτιδα, τμηματική εντερίτιδα (νόσος του Crohn), χρόνια ενεργός ηπατίτιδα.

| | |
|------------------------------------|--|
| Παθήσεις νεφρών: | Ορισμένες νεφροπάθειες. |
| Παθήσεις αναπνευστικού συστήματος: | Βρογχικό άσθμα (βαριές μορφές), σαρκοείδωση, κεχροειδής φυματίωση σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιφυματική αγωγή, πνευμονίτιδα από εισρόφιση, βαριά αναπνευστική ανεπάρκεια. |
| Παθήσεις οφθαλμών: | Οξείες και χρόνιες αλλεργικές και φλεγμονώδεις διαταραχές, οπτική νευρίτιδα, κακοήθης εξώφθαλμος υπερθυρεοειδικής αιτιολογίας. |
| Παθήσεις νευρικού συστήματος: | Σκλήρυνση κατά πλάκας (στις οξείες φάσεις της νόσου), εγκεφαλικό οίδημα, εγκεφαλίτιδες. |
| Λοιμώξεις: | Σηπτικό σοκ από αρνητικά κατά Gram βακτηρίδια, φυματιώδης μηνιγγίτιδα με υψηλή τιμή λευκώματος στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό. |
| Παθήσεις δέρματος: | Ατοπική δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής από χημικές ή άλλες ερεθιστικές ουσίες, πέμφιγα, βαριά ψωρίαση, απολεπιστική δερματίδα, πολύμορφο ερύθημα (σύνδρομο Stevens-Johnson) |
| Διάφορες άλλες καταστάσεις: | Υπερασβεστιαμικές καταστάσεις εκτός του πρωτοπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού (π.χ. σαρκοείδωση). |
| Διαγνωστικοί σκοποί: | Χρησιμοποιούνται τα νεώτερα συνθετικά παράγωγα (δεξαμεθαζόνη). Η δοκιμασία αναστολής με μικρές δόσεις δεξαμεθαζόνης είναι χρήσιμο για τη διάγνωση του συνδρόμου Cushing και τη διευκρίνιση του υποστρώματος. |

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SOLDESANIL

Μην πάρετε το SOLDESANIL αν πάσχετε από:

Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλό οφθαλμικό έρπητα, γλαύκωμα, εκσεσημασμένη οστεοπόρωση, σακχαρώδη διαβήτη, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά από προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαριά νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση. Επίσης σε περίπτωση αλλεργίας στη δεξαμεθαζόνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το SOLDESANIL.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: Τα συμπτώματα του συνδρόμου λύσης όγκου, όπως μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, απώλεια όρασης ή διαταραχές και δυσκολία στην αναπνοή, σε περίπτωση που πάσχετε από αιματολογική κακοήθεια.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί, όπως προαναφέρθηκε σε καταστολή του άξονα Υποθάλαμος-Υπόφυση-Επινεφρίδια (ΥΥΕ), δηλαδή σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας. Ο βαθμός της αναστολής αυτής εξαρτάται από τη δόση, την ισχύ του χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, τη συχνότητα και το χρόνο χορήγησής του στη διάρκεια του 24ώρου, την ημιπερίοδο ζωής του στους ιστούς και τη συνολική χρονική διάρκεια της θεραπείας. Σημειώνεται ότι η κατασταλτική ενέργεια των γλυκοκορτικοειδών στον άξονα ΥΥΕ είναι εντονότερη και πιο παρατεταμένη όταν χορηγούνται τις νυχτερινές ώρες. Σε φυσιολογικά άτομα δόση 1 mg

δεξαμεθαζόνης χορηγούμενη τη νύχτα αναστέλλει την έκκριση της φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης της υπόφυσης για 24 ώρες.

Αιφνίδια ή απότομη μείωση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να προκαλέσει "σύνδρομο αποστέρησης" που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια με μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες.

Άλλα φάρμακα και SOLDESANIL

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του SOLDESANIL και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Με φαινοτυΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη και ριφαμπικίνη μειώνεται η δραστηριότητά του. Το οινόπνευμα και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ενισχύουν την ελκογόνο δράση τους. Με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαιμία, ενώ με δακτυλίτιδα υπάρχει κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (από καλιοπενία). Μειώνουν ή ενισχύουν τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών. Με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεών τους.

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 πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Εφόσον δεν έχουν γίνει επαρκείς μελέτες για την επίδραση των κορτικοστεροειδών στην αναπαραγωγή του ανθρώπου, η χρήση αυτών των φαρμάκων κατά την εγκυμοσύνη ή σε γυναίκες που μπορεί να καταστούν έγκυες, απαιτεί να σταθμίζονται τα πλεονεκτήματα από το φάρμακο έναντι των πιθανών κινδύνων για τη μητέρα και το έμβryo.

Νήπια που γεννήθηκαν από μητέρες που έπαιρναν ικανές δόσεις κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της κύησης, θα πρέπει να παρακολουθούνται επισταμένα για σημεία υπολειτουργίας των επινεφριδίων.

Θηλασμός

Τα κορτικοστεροειδή εμφανίζονται στο μητρικό γάλα και θα μπορούσαν να καταστείλουν την ανάπτυξη, να επέμβουν στην ενδογενή παραγωγή κορτικοστεροειδών, ή να προκαλέσουν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο θηλασμός θα πρέπει να αποτρέπεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδή.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Θα πρέπει να δίνεται ειδική προσοχή κατά την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων λόγω της πιθανότητας να λάβουν χώρα παρενέργειες όπως μυϊκή αδυναμία, μυϊκή ατροφία, αλλαγές στη διάθεση (ευφορία, κατάθλιψη).

Το SOLDESANIL περιέχει προπυλενογλυκόλη

Εάν το παιδί σας είναι κάτω των 5 χρονών, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιεί κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.

Εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν συστήνεται από τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διεξάγει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε το φάρμακο.

Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Το SOLDESANIL περιέχει υδροξυπροπυλο-β-κυκλοδεξτρίνη (hydroxypropylbetadex)

Αυτό το φάρμακο περιέχει 6,5 mg κυκλοδεξτρίνης ανά 1 mL διαλύματος.
Μην το χρησιμοποιείτε σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, εκτός εάν το συστήσει ο γιατρός σας.

Το SOLDESANIL περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 1 mL διαλύματος, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το SOLDESANIL

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

Από το στόμα η δόση είναι συνήθως 0,5-2 mg και σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να φτάσει και 15 mg την ημέρα ανάλογα με την εκτίμηση του ιατρού. 1 mL = 32 σταγόνες = 2 mg

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SOLDESANIL από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : (210) 7793777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SOLDESANIL

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλώς συνεχίστε το συνηθισμένο σας πρόγραμμα και λάβετε την επόμενη δόση.

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.

Τόσο τα φυσικά γλυκοκορτικοειδή, όσο και τα συνθετικά τους παράγωγα σε ισοδύναμες δόσεις έχουν ισόβαθμες ανεπιθύμητες ενέργειες. Έτσι η μακροχρόνια κυρίως χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τις οποίες οι κυριότερες είναι: Ιατρογενές σύνδρομο CUSHING, κατακράτηση νατρίου και ύδατος, υποκαλιαιμία, υπέρταση, αρνητικό ισοζύγιο αζώτου και ασβεστίου με οστεοπόρωση, πεπτικό έλκος, ψυχωσικές εκδηλώσεις, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης και γλαύκωμα, καταρράκτης, θολή όραση, διαταραχές της όρασης, απώλεια της όρασης, ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών, αναστολή σωματικής ανάπτυξης στα παιδιά, καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, απορρύθμιση σακχαρώδη διαβήτη, αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας, συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, 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 SOLDESANIL

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 εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για 2 μήνες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 SOLDESANIL

- Η δραστική ουσία είναι η δεξαμεθαζόνη (ως νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη). 1 mL διαλύματος περιέχει 2 mg νατριούχου φωσφορικής δεξαμεθαζόνης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι βενζοϊκό νάτριο, προπυλενογλυκόλη, φωσφορικό δισόξινο διϋδρικό νάτριο, νατριούχος σακχαρίνη, υδροξυπροπυλο-β-κυκλοδεξτρίνη (hydroxypropylbetadex), αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, υδροξείδιο νατρίου, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του SOLDESANIL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα.

Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 10 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

DIAPIT A.E.

Αγίου Κωνσταντίνου, 6 Αθήνα

Τηλ.: 210 5232053, fax: 210 5248850

Παρασκευαστής

Laboratorio Farmacologico Milanese s.r.l.

Caronno P. (VA) - Ιταλία

και

GALENICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ Α.Ε

3° χλμ Παλαιάς Ε.Ο. Χαλκίδας Αθηνών, Γλύφα Χαλκίδας, 34100, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις