

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** NOPAR®

1.2 **Σύνθεση:**

Δραστική ουσία: Homatropine methylbromide.

Έκδοχα: Methylparaben E218, Ethanol, Water purified.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Διάλυμα πόσιμο, σταγόνες.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε 1 ml (20 σταγόνες) διαυγούς και άχρωμου πόσιμου διαλύματος, σταγόνες NOPAR περιέχει 4 mg Homatropine methylbromide.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει ένα υάλινο καραμελλόχρωμο φιαλίδιο των 15ml εφοδιασμένο με πλαστικό σταγονομετρητή και πώμα και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Μπελλαντόνα και παράγωγα, αμιγή.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

1.8. Παρασκευαστής:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το NOPAR είναι φάρμακο αντιχολινεργικό, αντισπασμωδικό, που η δράση του αποδίδεται στις μουσκαρινικές του ιδιότητες. Η εφαρμογή της σε σπαστικές καταστάσεις του γαστρεντερικού και των χοληφόρων, οφείλεται στην ικανότητά της να εμποδίζει τη μουσκαρινική δράση της ακετυλοχολίνης στις μεταγαγγλιακές παρασυμπαθητικές νευροεκτελεστικές αποπλήξεις, των λείων μυϊκών ινών και των εκκριτικών αδένων.

2.2 Ενδείξεις:

Λόγω των αντιχολινεργικών του ιδιοτήτων το NOPAR ενδείκνυται:

- ✓ Ως βοηθητικό, στην αντιμετώπιση του γαστρικού και δωδεκαδακτυλικού έλκους.
- ✓ Στην αντιμετώπιση σπαστικών καταστάσεων του γαστρεντερικού και των χοληφόρων.
- ✓ Σε πυλωρόσπασμο και σπαστική κολίτιδα.

2.3 Αντενδείξεις:

Η χορήγηση του NOPAR αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- ▶▶ Γλαύκωμα.
- ▶▶ Συμπτωματική υπερτροφία του προστάτη ή απόφραξη του ουρηθρικού στόμιου της ουροδόχου κύστης.
- ▶▶ Αποφρακτικές και στενωτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα.
- ▶▶ Παραλυτικός ειλεός.
- ▶▶ Ελκώδης κολίτιδα.
- ▶▶ Ατονία του γαστρεντερικού σωλήνα σε υπερήλικα ή καχεκτικά άτομα.
- ▶▶ Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση.
- ▶▶ Αχαλασία του οισοφάγου.
- ▶▶ Οξεία αιμορραγία.
- ▶▶ Βαρεία μυασθένεια.

- ▶ Σοβαρές διαταραχές του καρδιαγγειακού συστήματος.
- ▶ Κρίση βρογχικού άσθματος.
- ▶ Υπερευαισθησία στο φάρμακο ή άλλες αντιχολινεργικές ουσίες.

2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

2.41. Κύηση και Γαλουχία

- Κύηση:

Εάν είστε έγκυος θα πρέπει να γνωρίζετε ότι υπάρχουν σαφείς ενδείξεις για κίνδυνο του εμβρύου αλλά η χρήση του μπορεί να γίνει αποδεκτή εάν είναι ζωτικής ανάγκης για την έγκυο.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

- Γαλουχία:

Εάν θηλάζετε το παιδί σας θα πρέπει να γνωρίζετε ότι η Homatropine methylbromide εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.42. Παιδιά

Να χορηγείται με προσοχή στα παιδιά (για Ενδείξεις και Δοσολογία όπως περιγράφονται στο 2.2 και 2.6).

2.43. Ηλικιωμένοι

Να χορηγείται με προσοχή στους υπερήλικες.

2.44. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Είναι πιθανό να μειώσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, λόγω της πιθανότητας πρόκλησης μυδρίασης και θαμπώματος όρασης.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο να ενημερώσετε το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που παίρνετε.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει να γνωρίζετε ότι εμφανίζει συνεργική δράση με τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, τα αντιψυχωσικά, τα αντιϊσταμινικά, τα αντιπαρκινσονικά και τα άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα.

2.6 **Δοσολογία:**

Η λήψη του NOPAR γίνεται πριν από τα γεύματα, 3 φορές την ημέρα και με το παρακάτω δοσολογικό σχήμα:

➤ Ενήλικες:

30-40 σταγόνες.

➤ Βρέφη και παιδιά:

- Βρέφη ηλικίας μέχρι 3 μηνών:

1-3 σταγόνες ανάλογα με το βάρος και την υπόδειξη του γιατρού.

- Βρέφη ηλικίας μέχρι 3-8 μηνών:

3-4 σταγόνες.

- Βρέφη ηλικίας μέχρι 8-12 μηνών:

5 σταγόνες.

- Παιδιά ηλικίας μέχρι 1-2 ετών:

6 σταγόνες.

- Παιδιά ηλικίας μέχρι 2-5 ετών:

7-11 σταγόνες.

- Παιδιά ηλικίας μέχρι 5-7 ετών:

11-13 σταγόνες.

- Παιδιά ηλικίας μέχρι 7-10 ετών:

13-16 σταγόνες.

2.7 **Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

Η εμφάνιση ταχυκαρδίας, συγχυτικών εκδηλώσεων ή πυρετού, είναι ένδειξη αρχόμενης ή εγκατεστημένης δηλητηρίασης.

Επιβάλλεται η διατήρηση των αεροφόρων οδών ελεύθερων και η απομάκρυνση του φαρμάκου με πλύση στομάχου ή έμετο.

Αντίδοτο είναι η φυσοστιγμίνη, 1mg για ενήλικες ή 50mg/Kg για παιδιά, χορηγούμενη IV εφάπαξ.

Ακολουθείται υποστηρικτική αγωγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:

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

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες εμφανίζονται σπάνια, όταν εμφανιστούν πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Ανάλογα με τη δοσολογία, την ευαισθησία και την ηλικία του ατόμου, μπορεί να εμφανισθούν διαφόρου βαρύτητας ανεπιθύμητες ενέργειες όπως:

→ Ξηροστομία.

→ Δυσουρικά ενοχλήματα.

→ Κατακράτηση ούρων.

→ Θάμπωμα όρασης.

→ Ταχυκαρδία.

→ Αίσθημα παλμών.

→ Μυδρίαση.

- ➔Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.
- ➔Δυσκοιλιότητα.
- ➔Μετεωρισμός κοιλιάς.
- ➔Εξάνθημα.
- ➔Ανιδρωσία.
- ➔Κνίδωση.
- ➔Αναφυλακτική αντίδραση.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.