



DISTEDON
(DIAZEPAM + CLIDINIUM BROMIDE)

ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

DISTEDON

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

Δραστικές ουσίες:

2mg DIAZEPAM και 2,5mg CLIDINIUM BROMIDE / σακχαρόπηκτο δισκίο

Έκδοχα: LACTOSE MONOHYDRATE, STARCH MAIZE, ACACIA, MAGNESIUM STEARATE, SUCROSE, QUINOLINE YELLOW E104.

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ : ΔΙΣΚΙΑ ΣΑΚΧΑΡΟΠΗΚΤΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ : Σακχαρόπηκτα δισκία κιτρίνου χρώματος σε κουτιά που περιέχουν blister 30 δισκίων.

ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ : Αγχολυτικός και σπασμολυτικός παράγοντας

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ- ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ : ADELCO- ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Είναι ένα αγχολυτικό - σπασμολυτικό φάρμακο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ : Υποβοηθητικό στη θεραπεία του πεπτικού έλκους, του ευερέθιστου κόλου και της οξείας εντεροκολίτιδας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ :

Το φάρμακο αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία προς την διαζεπάμη ή το βρωμιούχο κλιδίνιο, καθώς και σε ασθενείς με γλαύκωμα, υπερτροφία προστάτου, πρώτο τρίμηνο της κύησης, γαλουχία, σοβαρή αναπνευστική και ηπατική ανεπάρκεια. Επίσης αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΓΕΝΙΚΑ :

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με υπερτροφία του προστάτη η βαρεία μυσθένεια σε αλκοολικούς και ασθενείς που παίρνουν ψυχοφάρμακα σε ασθενείς που εμφανίζουν τάση για ανάπτυξη εξάρτησης σε ηπατοπαθείς, νεφροπαθείς σε ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια σε υπερήλικες και παιδιά.

Κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας συνιστάται να πραγματοποιείται αιματολογικός έλεγχος καθώς επίσης έλεγχος ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας. Συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης. Απότομη διακοπή μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης.

Ηλικιωμένοι

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν χορηγείται στους ηλικιωμένους ασθενείς. Μπορεί να εμφανισθεί ελαφρά υπνηλία κυρίως κατά την έναρξη της θεραπείας που συνήθως υποχωρεί μόνη της ή μετά από την ελάττωση της δόσης.

Κύηση

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Γαλουχία

Η διαζεπάμη και το βρωμιούχο κλιδίνιο διέρχονται στο μητρικό γάλα. Επομένως το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Παιδιά

Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται όταν χορηγείται σε παιδιά. Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των

6 ετών.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Ανάλογα με την ένδειξη, τη δοσολογία και την ατομική ευαισθησία, το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα αντίδρασης του ασθενή (π.χ. ικανότητα οδήγησης, συμπεριφορά στην οδική κυκλοφορία)

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

Το DISTEDON περιέχει μονοϋδρική λακτόζη και sucrose. Αν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φαρμακευτικό προϊόν.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Η σύγχρονη λήψη του φαρμάκου με άλλες αντιχολινεργικές ουσίες, π.χ. αμανταδίνη, διάφορα αντισταμινικά, βουτυροφαινόλες, φαινοθειαζίνες, τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά, ενισχύει την αντιχολινεργική δράση του κλιδινίου.

Όπως όλα τα κατασταλτικά του ΚΝΣ επιτείνει τη δράση της αλκοόλης, των αγχολυτικών, βαρβιτουρικών, αντιψυχωσικών, αναστολέων της ΜΑΟ και αντιπαρκινσονικών. Τα από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά μεταβάλλουν τον μεταβολισμό της διαζεπάμης επιτείνοντας τη δράση του, τα δε αντιόξινα μπορεί να ελαττώσουν το ρυθμό απορρόφησης.

Δοσολογία

Το DISTEDON λαμβάνεται από το στόμα.

Η δόση εξατομικεύεται ανάλογα με την ανταπόκριση και την κατάσταση του ασθενούς.

Ενήλικες - Συνηθισμένη δόση συντήρησης 1-2 δισκία 3-4 φορές την ημέρα.

Παιδιά άνω των 6 ετών 1-2 δισκία ημερησίως ανάλογα με την ηλικία και την κατάσταση του ασθενούς. Χορηγείται εφόσον κρίνεται απολύτως απαραίτητο.

Ηλικιωμένοι 1-2 δισκία ημερησίως που αυξάνονται μέχρι την καλά ανεκτή και αποτελεσματική δόση. Η θεραπεία να μην υπερβαίνει τις 8 έως 12 εβδομάδες συμπεριλαμβανομένης της περιόδου μείωσης της δοσολογίας πριν από την διακοπή.

Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Κατά την εκούσια ή ακούσια υπέρβαση της δοσολογίας συνιστάται η άμεση πλήση στομάχου, παρακολούθηση σφύξεων, πίεσης, αναπνοής, υποστηρικτική αντιμετώπιση, ενυδάτωση.

Χορήγηση φυσοστιγμίνης 0,5 - 2 MG. Εάν υπάρχει υπόταση χορηγείται μια συμπαθητικομιμητική αμίνη (λεβορτερενόλη, μεταραμινόλη).

Εάν υπερισχύσουν τα συμπτώματα που οφείλονται στη διαζεπάμη, τότε ενδείκνυται η χορήγηση Anexate® (flumazenil).

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ζάλη, ναυτία, ίλιγγος, αταξία, συγχυτικές εκδηλώσεις, εξανθήματα, οίδημα, διαταραχές της εμμήνου ρύσεως, δυσκοιλιότητα, εξωπυραμидικές εκδηλώσεις, διαταραχές της σεξουαλικής ικανότητας. Έχουν επίσης αναφερθεί λευκοπενία , ίκτερος, διαταραχές ηπατικής λειτουργίας, ξηροστομία, θάμβος οράσεως, επίσχεση ούρων.

Επί διακοπής έχουν εμφανισθεί συμπτώματα στέρησης. Τα σοβαρότερα συμπτώματα συνήθως περιορίζονται στους ασθενείς που έλαβαν εξαιρετικά υψηλές δόσεις για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης.

Στους ηλικιωμένους ασθενείς μπορεί να εμφανισθεί ελαφρά υπνηλία - κυρίως στην αρχή της θεραπείας - που συνήθως υποχωρεί μόνη της ή μετά από την ελάττωση της δόσης.

Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνει το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά την θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος
Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου μακριά από φως και υγρασία.
Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών
12/05

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ :

- Το φάρμακο αυτό σας 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 συμβουλευτεί 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 φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για την μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάμε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ : Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή του νόμου 1729/87 Πίνακας Δ'.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 7793 777

adelco

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 4819311 - 4 FAX: 210 4816790