

Afrodor®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ

Afrodor®

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Υδροχλωρική αμβροξόλη

ΕΚΔΟΧΑ

Hydroxyethyl cellulose, Sorbitol solution 70%, Glycerol 85%, Benzoic acid, Propylene glycol, Saccharin sodium, Menthol, Apricot flavour, Orange oil, Purified water.

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σιρόπι.

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε 5ml σιροπιού περιέχουν 30mg υδροχλωρικής αμβροξόλης.

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο των 125ml σιροπιού και φύλλο οδηγιών.
- Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο των 250ml σιροπιού και φύλλο οδηγιών.

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Βλεννολυτικό.

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137

134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6109080

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ-

Farmanic A.B.E.E

Λεωφ. Φυλής 137

134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα

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

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο . Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές

πληροφορίες , αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το φάρμακο έχει δείχθει ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και τη λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

Το φάρμακο λόγω της σύνθεσής του είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλενωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρονίων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Επίσης ενδείκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα-άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.

Κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Αντενδείκνυται σε :

-Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη και στα άλλα συστατικά του προϊόντος.

-Σπάνιες περιπτώσεις κληρονομικών καταστάσεων, στις οποίες ο ασθενής μπορεί να εμφανίζει ασυμβατότητα με κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος (παρακαλούμε δείτε την παράγραφο 2.4).

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1. Γενικά :

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Τα 5 ml σιροπιού περιέχουν 2,25 g σορβιτόλης που έχει ως αποτέλεσμα 9 g σορβιτόλης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (20ml) Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λαμβάνουν το

φάρμακο. Μπορεί επίσης να έχει ήπια καθαρτική δράση.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως Steven Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση αποχρεμπτικών, όπως η υδροχλωρική αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών και/ ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής.

Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νέκρωσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πόνοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έναρξη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρυολόγημα.

Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλενογόννων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με αμβροξόλη.

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

2.4.2. Χρήση κατά την κύηση και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας :

Χρήση κατά την κύηση

Η υδροχλωρική αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα.

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμη αποδειχθεί.

Η χρήση του φαρμάκου **δε συνιστάται** κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

Η υδροχλωρική αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Η ασφάλεια από τη χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει ακόμη αποδειχθεί, οπότε **δεν συνιστάται** η χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες.

2.4.3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξικυλλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) σε βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στο σίελο είναι αυξημένες.

Πριν πάρετε το φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών (60-120mg ημερησίως σε δύο διηρημένες δόσεις):

1-2 κουταλάκια του γλυκού (ή 5-10 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2 φορές την ημέρα.

Το ανωτέρω δοσολογικό σχήμα ενδείκνυται σε οξείες παθήσεις του αναπνευστικού και για την έναρξη μιας θεραπείας χρόνιων καταστάσεων, δυναμένης να συνεχιστεί έως 10 ημέρες.

Για παιδιά συστήνεται γενικώς συνολική ημερήσια δόση 1.2-1.6 mg/kg βάρους σώματος. Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία.

Παιδιά 5-12 ετών: 15 mg (2.5 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2-3 φορές την ημέρα.

Παιδιά 2-5 ετών: 7.5 mg (1.25 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 3 φορές την ημέρα.

Παιδιά κάτω των 2 ετών: 7.5 mg (1.25 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2 φορές την ημέρα.

1 κουταλάκι του γλυκού αντιστοιχεί σε 5 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Τοποθετήστε το σιρόπι στην κωνική πλευρά του κυπέλλου (στην πλευρά που δεν είναι διάτρητη).

Σε οξείες καταστάσεις του αναπνευστικού, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Εφόσον υπάρχει ένδειξη παράτασης της αγωγής η δόση μειώνεται στο μισό. Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ- ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

Στη περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 77.93.777

2.8 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

Εάν πρέπει να λαμβάνεται 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 τη θεραπεία.

2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες. Το φάρμακο είναι γενικώς καλά ανεκτό.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Δυσγευσία (π.χ αλλοιωμένη γεύση)

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος και διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, στοματική και φαρυγγική υπαισθησία, ξηροστομία, ξηρότητα φάρυγγα.

Μην ανησυχήσετε με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Επίσης αναφέρετε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και που δεν περιμένατε.

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$ και σε χώρους απρόσιτους από τα παιδιά.

2.12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

31/3/2011

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε 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 την 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 και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα στα 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 έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης:

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.