

COMTREX COLD® Επικαλυμμένα δισκία

(Παρακεταμόλη, υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη, μηλεϊνική χλωροφαινιραμίνη)

ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά: Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 500mg παρακεταμόλης, 30 mg υδροχλωρικής ψευδοεφεδρίνης και 2 mg μηλεϊνικής χλωροφαινιραμίνης.

ΔΡΑΣΗ

Η παρακεταμόλη ελαττώνει τον πυρετό με απευθείας δράση επί του θερμορρυθμιστικού κέντρου του Κ.Ν.Σ. αυξάνοντας την αποβολή θερμότητας από το σώμα με αύξηση της ροής του περιφερειακού αίματος και με εφίδρωση. Προτιμάται σε άτομα ευαίσθητα στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή με διαταραχές πήκτικότητας, ιστορικό πεπτικού έλκους, ουρική αρθρίτιδα (δεν ανταγωνίζεται την δράση των ουρικοαπεκκριτικών).

Η υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη είναι αποσυμφορητικό για την ανακούφιση της συμφόρησης της μύτης και των παραρρινικών κόλπων. Η μηλεϊνική χλωροφαινιραμίνη είναι αντιϊσταμινικό για την ανακούφιση του φτερνίσματος της εκκρίσεως της μύτης και του κνησμού των ματιών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κοινό κρυολόγημα με πυρετό και ρινική συμφόρηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ -ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποφύγετε να λάβετε το COMTREX COLD για περισσότερες από 7 ημέρες, εκτός εάν το συνέστησε ο θεράπων ιατρός. Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται ή συνοδεύονται από πυρετό που διαρκεί περισσότερο από 3 ημέρες ή εάν εμφανιστούν νέα συμπτώματα, συμβουλευτείτε ιατρό. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία, επειδή σε υψηλότερες δόσεις μπορεί να εμφανιστούν νευρική ζάλη ή αϋπνία. Το COMTREX COLD μπορεί να προκαλέσει υπερδιέγερση, ιδιαίτερα σε παιδιά. Το COMTREX COLD δεν πρέπει να το παίρνουν άτομα που έχουν ευαισθησία στα συστατικά του ή πάσχουν από βαρεία νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, άσθμα, γλαύκωμα, εμφύσημα, χρόνια πνευμονοπάθεια, υπέρταση, καρδιοπάθεια, παθήσεις του θυρεοειδούς, διαβήτη, δυσχέρεια στην αναπνοή ή δυσχέρεια στην ούρηση λόγω υπερτροφίας του προστάτη, εκτός εάν το συνέστησε ιατρός ενημερωμένος για την ύπαρξη των ανωτέρω. Το COMTREX COLD μπορεί να προκαλέσει υπνηλία. Το οινόπνευμα μπορεί να επιτείνει την υπνηλία αυτή. Να αποφεύγονται τα οινόπνευματώδη ποτά και να μη λαμβάνετε το φάρμακο εάν παίρνετε κατασταλτικά ή ηρεμιστικά χωρίς προηγουμένως να συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας. Προσοχή απαιτείται όταν οδηγείτε αυτοκίνητο ή χειρίζεστε κάποιο μηχάνημα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το COMTREX COLD στις θεραπευτικές δόσεις στερείται σχεδόν ανεπιθύμητων ενεργειών (λόγω παρουσίας παρακεταμόλης). Σε μεγάλες δόσεις ή χρόνια χορήγηση αναφέρονται ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα,

αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του Κ.Ν.Σ. ή υπνηλία. Σε υπερδοσολογία 10-15 g εφάπαξ (20-30 δισκία) μπορεί να παρουσιαστεί οξεία ηπατική ανεπάρκεια λόγω παρακεταμόλης. Έχουν αναφερθεί τοξικές επιδράσεις και με μικρότερες δόσεις (5,85g παρακεταμόλης /24 ώρες).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μην πάρετε COMTREX COLD εάν παίρνετε ήδη ένα φάρμακο για την υπέρταση ή την κατάθλιψη, χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας. Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης ενώ η μετοκλοπραμίδη την αυξάνει. Με ταυτόχρονη λήψη παρακεταμόλης και φαρμάκων που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων όπως η φαινοβαρβιτάλη ή το οινόπνευμα αυξάνεται ο κίνδυνος τοξικής ηπατικής επίδρασης.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟ ΘΗΛΑΣΜΟ

Όπως συμβαίνει με κάθε φάρμακο εάν είστε έγκυος ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Μέχρι σήμερα δεν έχουν προκύψει ενδείξεις ότι η παρακεταμόλη εμφανίζει δυσμενείς επιδράσεις στο έμβryo. Εν τούτοις πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις που αφορούν τη χρήση φαρμάκων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο.

Η παρακεταμόλη απεκκρίνεται με το μητρικό γάλα αλλά σε συνήθεις θεραπευτικές δόσεις δεν φαίνεται να έχει δυσμενείς επιδράσεις στο βρέφος. Πάντως εάν γαλουχείτε συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το COMTREX COLD πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ελαφρά ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια. Σε αλκοολικούς να γίνεται παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας σε μακροχρόνια χορήγηση. Πρέπει επίσης να χορηγείται με προσοχή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, κατά τη γαλουχία και να λαμβάνεται υπόψη ότι τα παιδιά είναι πιο ευαίσθητα στην υπερδοσολογία.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Ενήλικες: 2 δισκία κάθε 6 ώρες όσο επιμένουν τα συμπτώματα χωρίς όμως να υπερβαίνονται τα 8 δισκία το 24ωρο, ή κατά τις οδηγίες του ιατρού.
Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών: Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

ΥΠΕΡΒΑΣΗ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ

Σε περίπτωση τυχαίας υπέρβασης της δοσολογίας, ζητήστε αμέσως την βοήθεια ενός ιατρού ή έλθετε σε επαφή με το κέντρο δηλητηριάσεων (τηλ 210 7793777). Η άμεση ιατρική εξέταση έχει ζωτική σημασία για τους ενήλικες καθώς και για τα παιδιά, έστω και εάν δεν διακρίνεται κανένα σημείο ή σύμπτωμα. Σε υπερδοσολογία λόγω παρακεταμόλης σε ενήλικες σπάνια ανεφάρθει ηπατική βλάβη μετά την εφάπαξ από του στόματος λήψη δόσης μικρότερης των 10 g (140mg/kg) και θάνατο με δόση μικρότερη των 15 g. Κατά την οξεία δηλητηρίαση προκαλούνται βλάβες στο ήπαρ, στους νεφρούς,

στην καρδιά και το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα. Η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από την λήψη αλλά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν μετά από 24-48 ώρες. Στα συμπτώματα της δηλητηρίασης περιλαμβάνονται επίσης: εμετός, ναυτία, ζάλη, σύγχυση, πτώση της αρτηριακής πίεσης, αρρυθμίες και ίκτερος.

Για την απομάκρυνση του φαρμάκου χορηγείται σιρόπι ιπεκακουάνας ή γίνεται πλύση μέσα στο πρώτο 4ωρο από τη λήψη. Για τους ενήλικες και τους εφήβους εάν η ληφθείσα δόση είναι μεγαλύτερη των 10 g (σε παρακεταμόλη) χορηγείται ως αντίδοτο η Ν-ακετυλοκυστεΐνη (Mucomyst) από το στόμα, με δόση εφόδου 140 mg (ενός διαλύματος 20%) ανά χιλιόγραμμο βάρους και στη συνέχεια 70 mg/kg κάθε 4 ώρες επί 3 ημέρες. Το αντίδοτο πρέπει να χορηγείται μέσα σε 10-12 ώρες από τη λήψη της παρακεταμόλης. Η ηπατική λειτουργία να παρακολουθείται ανά 24ωρο για μερικές ημέρες.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το COMTREX COLD κυκλοφορεί σε πράσινα, στρογγυλά, επικαλυμμένα δισκία, σε συσκευασία blister των 24 δισκίων.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C. Φυλάτε το φάρμακο αυτό καθώς και κάθε φάρμακο σε μέρος που δεν μπορούν να φτάσουν τα παιδιά.

Το προϊόν χρησιμοποιείται μέχρι την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία. Χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Παρασκευάζεται στην Ελλάδα στη ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε. (Εργ.Β'), Ανθούσα- Αττική.

Υπεύθυνος Αδείας Κυκλοφορίας:

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12ο χλμ Εθνικής Οδού Νο.1

Τ.Κ.144 51 Μεταμόρφωση

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Β. Χατζηπαναγής Λτδ

Ανδροκλέους 7^α, 1060 Λευκωσία