

DEPON® VIT C
ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: DEPON VIT C® αναβράζοντα δισκία (330+200) mg

1.2 Σύνθεση

Δραστικές ουσίες: παρακεταμόλη, ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C)

Έκδοχα: όξινο ανθρακικό κάλιο, όξινο ανθρακικό νάτριο, σορβιτόλη, κιτρικό οξύ, βενζοϊκό νάτριο, δοκουσικό νάτριο, ποβιδόνη.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Αναβράζον δισκίο.

1.4 Περιεκτικότητα

Κάθε αναβράζον δισκίο DEPON VIT C περιέχει παρακεταμόλη 330 mg και ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C) 200 mg.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Τα αναβράζοντα δισκία DEPON VIT C mg είναι στρογγυλά, χρώματος λευκού-υπόλευκου.

Δύο σωληνάρια (πολυπροπυλενίου) των 10 δισκίων, κλεισμένα με πώμα (πολυαιθυλενίου) που περιέχει αφυγραντικό, σε κουτί των 20 δισκίων.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αναλγητικό, αντιπυρετικό.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

Ελλάδα:

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.

Αττικής 49-53 & Προποντίδος 2

152 35 Βριλήσσια, Αττική

Τηλ.: 210 6074300

Κύπρος:

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ ΕΠΕ

1522 Λευκωσία

1.8 Παρασκευαστής - Συσκευαστής

BRISTOL-MYERS SQUIBB, LE PASSAGE, FRANCE

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

2.1 Γενικές πληροφορίες

Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Χορηγείται σε ελαφράς ή μέτριας έντασης επώδυνες καταστάσεις.

2.2 Ενδείξεις

Η χρήση του ενδείκνυται σε πόνους αρθρώσεων, μυϊκούς πόνους, νευραλγίες, πονοκεφάλους, πονόδοντο, πόνους περιόδου, πυρετό.

Προτιμάται σε άτομα τα οποία πρέπει να αποφεύγουν τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος (υπερευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βρογχικό άσθμα., διαταραχές της πήκτικότητας, ιστορικό πεπτικού έλκους, παιδιά με κίνδυνο αναπτύξεως συνδρόμου Reye από τη χορήγηση

σαλικυλικών).

2.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στην παρακεταμόλη, το ασκορβικό οξύ ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.
- Βαρεία ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια
- Νεφρικές λιθιάσεις σε περίπτωση που η δόση της Βιταμίνης C είναι μεγαλύτερη του 1 g.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Τα αναβράζοντα δισκία DEPON VIT C πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε άτομα με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία, σε αλκοολικούς, σε παιδιά καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης και σε γυναίκες κατά την εγκυμοσύνη και την περίοδο της γαλουχίας.

Όταν το φάρμακο λαμβάνεται χρόνια ή σε μεγάλες δόσεις πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία.

2.4.2 Κόπση και γαλουχία

Μέχρι σήμερα δεν έχουν προκύψει ενδείξεις ότι η παρακεταμόλη εμφανίζει δυσμενείς επιδράσεις στο έμβryo. Εντούτοις να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αν είσαστε έγκυος ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο.

Η παρακεταμόλη σε θεραπευτικές δόσεις δεν φαίνεται να έχει δυσμενείς επιδράσεις στο βρέφος.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

2.4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Επειδή τα αναβράζοντα δισκία DEPON VIT C περιέχουν αυξημένη ποσότητα Νατρίου δεν συνιστώνται σε ασθενείς που ακολουθούν άναλο δίαιτα (νεφροπαθείς, καρδιοπαθείς).

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε τα αναβράζοντα δισκία DEPON VIT C.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε παρακεταμόλη. Φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την παρακεταμόλη είναι τα ακόλουθα:

χολεστυραμίνη, μετοκλοπραμίδη, ντομπεριδόνη, επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων όπως (π.χ. φαινοβαρβιτάλη), φάρμακα που μπορεί να δράσουν ηπατοτοξικά (π.χ. ΜΣΑΦ, ιντερφερόνες), βαρβιτουρικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αλκοόλη, προβενεσίδη, από του στόματος αντιπηκτικά, λαμοτριγίνη, αντιεπιληπτικά ή στεροειδικά αντισυλληπτικά από το στόμα.

Εργαστηριακές εξετάσεις: Η χορήγηση παρακεταμόλης μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις γι' αυτό πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό ότι παίρνετε παρακεταμόλη.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνήθης δόση ενηλίκων είναι 60mg/kg βάρους σε διηρημένες δόσεις.

Ενήλικες: 0,5 -1,0 g (1-2 δισκία), κάθε 4-6 ώρες σε ένα ποτήρι νερό.

Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g, για δόση βραχείας διάρκειας (8 δισκία) και τα 2,5 g για χρόνια χορήγηση (5 δισκία).

Παιδιά 6-12 ετών: 250 -500 mg (½ -1 δισκίο) ή 10-15 mg/kg βάρους σώματος, 3-4 φορές ημερησίως.

Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Το DEPON VIT C χορηγείται μόνον σε ενήλικες και παιδιά άνω των 6 ετών (βάρους μεγαλύτερου των 25 Kg).

Συχνότητα χορήγησης: να μην χορηγείται σε διάστημα μικρότερο των 4 ωρών σε ενήλικες και 6 ωρών σε παιδιά.

Αν έχετε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια να μεσολαβούν 8 ώρες μεταξύ των χορηγούμενων δόσεων.

2.7 Υπερδοσολογία

Μην παίρνετε δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες και για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα από τα προτεινόμενα στο φύλλο οδηγιών που διαβάζετε.

Μετά την εφάπαξ από του στόματος λήψη δόσης μικρότερης των 10 g (140 mg/kg) σπάνια έχει αναφερθεί σε ενήλικες πρόκληση βαριάς ηπατικής βλάβης. Επίσης θάνατος με δόση μικρότερη των 15g.

Κατά την οξεία δηλητηρίαση προκαλούνται βαρείες βλάβες στο ήπαρ, μέχρι και νέκρωση του ήπατος, καθώς επίσης και βλάβες στους νεφρούς, στην καρδιά και στο ΚΝΣ. Η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από τη λήψη, αλλά συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν μετά από 24-48 ώρες.

Στα συμπτώματα της δηλητηρίασης περιλαμβάνονται επίσης: έμετος, 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 τον καθορισμό της θεραπείας απαιτείται προσδιορισμός των επιπέδων της παρακεταμόλης στο πλάσμα, 3-4 ώρες μετά τη δηλητηρίαση.
- Ως αντίδοτο χορηγείται N-Ακετυλοκυστεΐνη, από το στόμα, με δόση εφόδου 140 mg (ενός διαλύματος 20%)/KG 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.

Το DEPON VIT C με τη μορφή των αναβραζόντων δισκίων προσφέρει μεγάλα περιθώρια ασφάλειας, τόσο γιατί αποφεύγεται η μαζική λήψη δισκίων, όσο και γιατί η υποχρεωτική λήψη σημαντικής ποσότητας νερού ευνοεί την απέκκριση.

Αν έχετε συμπτώματα δηλητηρίασης απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις θεραπευτικές δόσεις στερείται σχεδόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σπάνια αντιδράσεις υπερευαισθησίας που εκδηλώνονται με δερματικό εξάνθημα ή ερύθημα και απαιτείται διακοπή της θεραπείας.

Κατά τη χρόνια λήψη ή τη λήψη μεγάλων δόσεων αναφέρονται ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του ΚΝΣ ή υπνηλία, θρομβοκυττοπενική πορφύρα.

Παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια και σπάνιος παγκρεατίτιδα.

Αυξημένες δόσεις Βιταμίνης C (>1 g) ευνοούν σε ορισμένες περιπτώσεις την εμφάνιση οξαλικών και ουρικών λιθιάσεων και μπορεί να προκαλέσουν αιμόλυση σε

άτομα με έλλειψη 6-φωσφορικής αφυδρογονάσης της γλυκόζης.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο σωληνάριο και στο κουτί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 08/2010

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο ιατρός 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 τον ιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον ιατρό 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 σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για τη υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.