

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

DUXIL®

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομασία, μορφή	:	DUXIL®
Σύνθεση	Δραστικά συστατικά :	Σιρόπι σε συσκευασία μιας δόσης Carbocisteine Lysine Monohydrate Sorbitol sol 70%, xylitol, ammonium glycyrrhizinate, carboxymethylcellulose sodium, glycerol, aroma ciliegia, methyl paraben , propyl paraben , Water purified.
Φαρμακοτεχνική μορφή	:	Σιρόπι σε συσκευασία μιας δόσης
Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία	:	Κάθε περιέκτης μίας δόσης των 10 ml (προγεμισμένος περιέκτης των 10 ml σε σχήμα κουταλιού) περιέχει Carbocisteine Lysine Monohydrate που αντιστοιχεί σε Carbocisteine Lysine 2.7 g
Περιγραφή - Συσκευασία	:	Κουτί που περιέχει 6 περιέκτες μιας δόσης των 10 ml ο καθένας. (6 προγεμισμένους περιέκτες των 10 ml ο καθένας σε σχήμα κουταλιού)
Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία	:	Βλεννολυτικό, αποχρεμπτικό.
Παρασκευαστής	:	Dompe SPA, Italy
Κάτοχος της άδειας	:	GALENICA A.E. Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά Τηλ.: 210 5281700, fax : 210 5245939

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Γενικές πληροφορίες :

Το DUXIL® είναι ένα βλεννολυτικό, αποχρεμπτικό φάρμακο.

Ενδείξεις :

Ως βοηθητικό στη ρευστοποίηση βρογχικών εκκρίσεων.

Αντενδείξεις :

Αντενδείκνυται η χρήση του προϊόντος σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα συστατικά του ιδιοσκευάσματος.

Αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με ενεργό έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου.

Δεν πρέπει να χορηγείται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης και κατά τη γαλουχία.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση :

Να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους.

Περιστατικά εθισμού και εξάρτησης δεν είναι γνωστά. Η αυξημένη απόχρεμψη που παρατηρείται κατά τις πρώτες ημέρες της θεραπείας και αποτελεί ένδειξη της δράσης του φαρμάκου στην απομάκρυνση των βρογχικών εκκρίσεων, υποχωρεί ταχέως. Σε ασθενείς με υπερέκκριση βλέννης μπορεί να χρειασθεί τραχειοβρογχική αναρρόφηση.

Το DUXIL® μπορεί να χορηγηθεί και σε διαβητικούς ασθενείς.

Τέλος, το DUXIL® δεν προορίζεται για παιδιατρική χρήση.

Χρήση κατά την κύηση :

Η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Κατά το

δεύτερο και τρίτο τρίμηνο να χορηγείται μόνον εφόσον κρίνεται απολύτως απαραίτητο από τον ιατρό.

Χρήση κατά τη γαλουχία :

Επειδή δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την απέκκριση της Carbocisteine lysine monohydrate στο μητρικό γάλα, δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Δεν επιδρά.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες :

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις με φάρμακα που χρησιμοποιούνται ευρέως σε παθήσεις του ανώτερου και κατώτερου αναπνευστικού συστήματος. Επίσης, δεν παρατηρείται αλληλεπίδραση με την τροφή.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης :

Λαμβάνετε ημερησίως 1 περιέκτη μίας δόσης (1 προγεμισμένο περιέκτη σε σχήμα κουταλιού).

Αποχωρίζετε κάθε κουταλάκι στα σημεία που ορίζει η διάστικτη γραμμή. Αφαιρείτε αργά και προσεκτικά το προστατευτικό στρώμα που καλύπτει το κουταλάκι και πίνετε το περιεχόμενό του.

(Χάρη στη συσκευασία εξασφαλίζεται ακρίβεια στη δόση).

Σημείωση : Πιθανή αλλαγή στο χρώμα του σιροπιού DUXIL® δεν επηρεάζει τις θεραπευτικές ιδιότητες του φαρμάκου, που διατηρούνται έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξεως.

Υπερδοσολογία - αντιμετώπιση :

Μελέτες οξείας, υποξείας και χρόνιας τοξικότητας δεν έδειξαν τοξική δράση σε δόσεις αρκετά υψηλότερες από τις προτεινόμενες θεραπευτικές δόσεις.

Περιστατικό δηλητηρίασης δεν έχει αναφερθεί ποτέ με Carbocisteine Lysine Monohydrate. Σε περίπτωση υπέρβασης της δόσης, το πιο πιθανό είναι να εμφανισθούν συμπτώματα από το γαστρεντερικό σύστημα. Συνιστάται πλύση στομάχου, ειδική υποστηρικτική θεραπεία και κλινική παρακολούθηση.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777

Ανεπιθύμητες ενέργειες :

Οι κλινικές μελέτες και οι μελέτες φαρμακοεπαγρύπνησης έδειξαν ότι η Carbocisteine lysine monohydrate είναι γενικώς καλά ανεκτή. Ποσοστό 4% των ασθενών παρουσίασε συμπτώματα από το γαστρεντερικό σύστημα όπως ναυτία, επιγαστραλγία, κεφαλαλγία, γαστρικά ενοχλήματα, γαστροεντορραγία, διάρροια, ίλιγγο παροδικό ήπιας ή μέτριας έντασης. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται μείωση της δόσης. Σπανίως, έχουν παρατηρηθεί δερματικά εξανθήματα και αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος :

Όπως όλα τα φάρμακα πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25° C και μακριά από τα παιδιά.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν

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 φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας 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 τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή.