

# DEMOREN

Ipratropium bromide & Salbutamol  
(0.5+2.5) mg/2.5ml

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή  
σε πλαστικές φύσιγγες μιας δόσης

---

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11 **Όνομασία του φαρμακευτικού προϊόντος:** DEMOREN

12 **Σύνθεση:** Δραστικές ουσίες: Ipratropium bromide monohydrate και Salbutamol sulphate. Έκδοχα: Sodium chloride, Hydrochloric acid, Water for Injections

13 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή σε πλαστικές φύσιγγες μιας δόσης.

14 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε 2.5 ml διαλύματος σε συσκευασία μιας δόσης περιέχει Ipratropium bromide monohydrate που αντιστοιχεί σε 0.50 mg Ipratropium bromide και Salbutamol sulphate που αντιστοιχεί σε 2.5 mg Salbutamol.

15 **Περιγραφή - Συσκευασία:** Το DEMOREN διατίθεται σε πλαστικές φύσιγγες μιας δόσης και σε χάρτινη συσκευασία των 30 φυσιγγων. Κάθε φύσιγγα μιας δόσης περιέχει 2.5 ml διαλύματος.

16 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Βρογχοδιασταλτικό.

1.7 **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας-Παρασκευαστής:** DEMO ABEE, Βιομηχανία Φαρμάκων, 21° χλμ Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρουονέρι, Αθήνα. Τηλ.: 210 81 61 802, Fax: 210 61 61 587

---

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

21 **Γενικές Πληροφορίες:** Το DEMOREN περιέχει δύο δραστικές ουσίες. Η μία, το ιπρατρόπιο, αναστέλλει την δράση της ακετυλοχολίνης στο βρογχικό δένδρο, προκαλώντας λύση του βρογχόσπασμου. Το ίδιο αποτέλεσμα έχει και η άλλη δραστική ουσία, η σαλβουταμόλη, που δρά όμως διεγείροντας τους β2-αδρενεργικούς υποδοχείς. Έτσι οι δύο αυτές ουσίες συνεργάζονται αποδίδοντας ένα άριστο αποτέλεσμα.

22 **Ενδείξεις:** Το DEMOREN ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του βρογχόσπασμου επί χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας, σε ασθενείς που έχουν ανάγκη θεραπείας με ιπρατρόπιο και σαλβουταμόλη.

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

Πριν χρησιμοποιήσετε το συγκεκριμένο φάρμακο, θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο, ή στην ατροπίνη και τα παράγωγα της.

2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:** Σπάνια αναφέρθηκαν οφθαλμικές επιδράσεις π.χ. μυδρίαση, θάμβος οράσεως και πόνος, όταν το περιεχόμενο του διαλύματος ελεγχόμενης δόσεως το οποίο περιέχει βρωμιούχο ιπρατρόπιο έλθει σε επαφή κατά λάθος με τα μάτια. Χρειάζεται προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος του DEMOREN στα μάτια. Σε αντίθετη περίπτωση, οι ασθενείς πρέπει να ζητήσουν ιατρική βοήθεια.

Έαν σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας, έλθει η δραστική ουσία σε επαφή με τα μάτια, εξαιτίας κακού χειρισμού, μπορεί να χορηγηθούν σταγόνες που προκαλούν μύση.

Ο γιατρός σας πρέπει να σας δώσει οδηγίες για την ορθή χρήση του DEMOREN. Το DEMOREN πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από προσεκτική εκτίμηση του κινδύνου έναντι της ωφέλειας, ιδίως όταν χορηγείται σε δόσεις υψηλότερες των συνιστώμενων, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμία, μη επαρκώς ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου και/ή σοβαρές οργανικές παθήσεις της καρδιάς ή των αγγείων, υπερθυρεοειδισμός,

ανεπάρκεια στεφανιαίων, υπέρταση, επιληψία, υπερτροφία προστάτη. Σε περίπτωση οξείας, ταχέως επιδεινούμενης δύσπνοιας (δυσκολία στην αναπνοή), απαιτείται άμεση επικοινωνία με τον θεράποντα ιατρό. Σε περίπτωση επιδείνωσης της βρογχικής απόφραξης δεν ενδείκνυται, και είναι ίσως επικίνδυνη η απλή αύξηση της χρήσεως του DEMOREN πέραν της συνιστώμενης δόσεως και για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Όταν για τον έλεγχο των συμπτωμάτων απαιτούνται υψηλότερες των συνιστώμενων δόσεων DEMOREN, πρέπει να αναθεωρηθεί το θεραπευτικό σχήμα του ασθενούς. Η αγωγή με β2-αγωνιστές, όπως η περιεχόμενη στο φάρμακο αυτό σαλβουταμόλη, μπορεί να προκαλέσει δυνητικώς σοβαρή υποκαλιαίμια. Μεγάλη προσοχή απαιτείται σε περίπτωση σοβαρής απόφραξης των αεραγωγών, επειδή η εν λόγω επίδραση μπορεί να επιβαρυνθεί από την παράλληλη λήψη παραγώγων των ξανθινών, στεροειδών και διουρητικών. Επίσης, η υποξία μπορεί να επιτείνει τις επιδράσεις της υποκαλιαίμιας επί του καρδιακού ρυθμού. Στις περιπτώσεις αυτές, συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του καλίου στον ορό.

**25 Κύηση και γαλουχία:** Δε συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης λόγω πιθανής τερατογένεσης. Καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, η τυχόν χρήση του φαρμάκου πρέπει να εκτιμηθεί από άποψη απόδοσης σε σχέση με το δυνητικό κίνδυνο από τη χρησιμοποίησή του. Παρά την έλλειψη επαρκών στοιχείων, η χρήση της σαλβουταμόλης αμέσως πριν τον τοκετό πρέπει να γίνεται με προσοχή λόγω της πιθανής ανασταλτικής της δράσης στη συσταλτικότητα του μυομητρίου.

**26 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Το DEMOREN δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

**27 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Οι β-αδρενεργικοί παράγοντες, τα παράγωγα των ξανθινών και τα κορτικοστεροειδή μπορεί να αυξήσουν την επίδραση του DEMOREN και τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Δυνητικώς σοβαρή ελάττωση της δράσης του DEMOREN μπορεί να εμφανισθεί με ταυτόχρονη χορήγηση β-αποκλειστών. Οι αντιχολινεργικές επιδράσεις άλλων φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν. Επίσης, πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

**28 Δοσολογία:** Το DEMOREN μπορεί να χορηγηθεί δια μέσου κατάλληλου νεφελοποιητή ή με συσκευή αερισμού θετικής πίεσης με διακοπτόμενη συχνότητα. Η συνιστώμενη δόση είναι:

**Ενήλικες, Ηλικιωμένοι, Παιδιά άνω των 12 ετών:** 1 φύσιγγα τρεις ή τέσσερις φορές ημερησίως.

**Παιδιά κάτω των 12 ετών:** Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του φαρμάκου σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόμαστε γιατρό ή να μεταβαίνουν αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο σε περίπτωση οξείας ή ταχέως επιδεινούμενης δύσπνοιας (δυσκολία στην αναπνοή), εάν επιπλέον εισπνοές δεν επιφέρουν επαρκή βελτίωση της αναπνοής.

### **2.9 Οδηγίες χρήσεως:**

1. Προετοιμάστε τον νεφελοποιητή ακολουθώντας τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας και τις συμβουλές του γιατρού σας.
2. Προσεκτικά αποσπάστε τη φύσιγγα από τη συσκευασία, (βλ. εικ. 1-2)



Εικόνα 1

Εικόνα 2

3. Ποτέ να μη χρησιμοποιηθεί η φύσιγγα αν έχει ήδη ανοιχθεί.

4. Ανοίξτε τη φύσιγγα με απλή στροφή του επάνω μέρους.

5. Κρατήστε τη φύσιγγα πάντοτε σε όρθια θέση.

6. Αν δεν υπάρχει διαφορετική οδηγία από τον γιατρό σας πιέστε το περιεχόμενο της φύσιγγας μέσα στον νεφελοποιητή.

7. Συναρμολογήστε τον νεφελοποιητή και χρησιμοποιήστε τον σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

8. Μετά το τέλος της νεφελοποίησης καθαρίστε το νεφελοποιητή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**2.10 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Οι επιδράσεις της υπερδοσολογίας

αναμένεται να έχουν σχέση κυρίως με την περιεχόμενη σαλβουταμόλη, επειδή η υπερδοσολογία λόγω του βρωμιούχου ιπρατρόπιου είναι απίθανη, αφού αυτό δεν απορροφάται συστηματικώς μετά την εισπνοή ή την από του στόματος χορήγηση του. Στις εκδηλώσεις υπερδοσολογίας από σαλβουταμόλη συμπεριλαμβάνονται: πόνοι στο στήθος, υπέρταση, υποκαλιαιμία και ταχυκαρδία.

Το αντίδοτο το οποίο προτιμάται σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας από σαλβουταμόλη, είναι ένας καρδιοεκλεκτικός β- αποκλειστής, πλην όμως σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου, η χορήγηση τέτοιων φαρμάκων πρέπει να γίνεται, με προσοχή και υπό παρακολούθηση.

Τηλ. **Κέντρου Δηλητηριάσεων:** 210 77 93 777.

**2.11 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Όπως και με άλλους β-αγωνιστές, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του DEMOREN είναι ο λεπτός τρόμος των σκελετικών μυών και η νευρική κούραση, ενώ οι λιγότερο συχνές είναι ταχυκαρδία, ζάλη, αίσθημα παλμών ή κεφαλαλγία, ιδίως σε υπερτασικούς ασθενείς. Έχουν αναφερθεί αύπνια, ίλιγγος, ναυτία, έμετος, έκτακτες συστολές, αρρυθμία, στηθάγχη, αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Σπανιότατες περιπτώσεις αναφυλαξίας, αγγειοιδήματος, κνίδωσης. Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τα μάτια (βλ. Ειδικές προφυλάξεις). Η αγωγή με β-αγωνιστές μπορεί να προκαλέσει δυνητικώς σοβαρή υποκαλιαιμία. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να εκδηλωθούν τοπικές αντιδράσεις όπως ξηρότητα του στόματος, ερεθισμός του φάρυγγα ή αλλεργικές αντιδράσεις. Όπως και με άλλα βρογχοδιασταλτικά, έχει παρατηρηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις βήχας, ενώ σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις παράδοξος βρογχόσπασμος. Η χρησιμοποίηση αντιχολινεργικών φαρμάκων, μπορεί να προκαλέσει επίσχεση (κατακράτηση) των ούρων, ιδίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα απόφραξη των ουροφόρων οδών. Ενημερώστε το γιατρό σας και για οποιαδήποτε άλλη ενόχληση που παρατηρήσετε και που δεν περιμένετε.

**212 Τι πρέπει, να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε μία δόση:** Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή μόνον όταν έχετε σύμπτωμα δύσπνοιας. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**213 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

**214 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τις πλαστικές φύσιγγες στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύονται από το φως.

**215 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** Απρίλιος 2011.

---

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

---

-Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το 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 τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

-Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά 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 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 την υγεία σας.

-Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

-Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

---

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

---

Το φάρμακο αυτό χορηγείται, με ιατρική συνταγή.

