

MENI-DROPS®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 11. Ονομασία:** MENI-DROPS®, Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,025%.
- 12. Σύνθεση:**
Δραστική ουσία: Δισόξινη φουμαρική κετοτιφαίνη, που αντιστοιχεί σε κετοτιφαίνη.
Έκδοχα: Βενζαλκόνιο χλωριούχο, Γλυκερόλη, Νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ κεκαθαρισμένο.
- 13. Φαρμακοτεχνική μορφή:** Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,025%.
- 14. Περιεκτικότητα:** Κάθε χιλιοστόλιτρο περιέχει 0,345mg δισόξινης φουμαρικής κετοτιφαίνης, που αντιστοιχεί σε 0,25mg κετοτιφαίνης. Κάθε σταγόνα περιέχει 8,5 μικρογραμμάρια δισόξινης φουμαρικής κετοτιφαίνης.
- 15. Συσκευασία:** Πλαστικά φιαλίδια των 5ml.
- 16. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιαλλεργικό.
- 1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31, Περιστερί,
Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200, Φαξ: 210 51 44 279.
- 1.8. Παρασκευαστής:** ΚΟΠΕΡ Α.Ε.,
Αριστοβούλου 64, 118 53, Αθήνα, Τηλ.: 210 34 62 108.
Εναλλακτικός Παρασκευαστής: VILCO Α.Ε. - Πευκών 121, Ν. Ηράκλειο,
Τηλ.: 210 28 13 231.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

- 21. Γενικές πληροφορίες**
Οι οφθαλμικές σταγόνες MENI-DROPS® περιέχουν έναν αντιαλλεργικό παράγοντα.
- 22. Ενδείξεις**
Συμπτωματική θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.
- 23. Αντενδείξεις**
Μη χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες MENI-DROPS®, σε περίπτωση αλλεργίας στην κετοτιφαίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.
- 24. Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση**
- 2.4.1. Γενικά**
Η σύνθεση των οφθαλμικών σταγόνων MENI-DROPS® περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο ως συντηρητικό, το οποίο μπορεί να εναποτεθεί στους μαλακούς φακούς επαφής. Διά τούτο, οι οφθαλμικές σταγόνες MENI-DROPS® δεν πρέπει να ενσταλλάσσονται ενώ ο / η ασθενής φοράει αυτούς τους φακούς. Οι φακοί πρέπει να αφαιρούνται πριν από την εφαρμογή των σταγόνων και να μην ξανατοποθετούνται νωρίτερα από 15 λεπτά μετά τη χρήση.
Όλες οι οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν χλωριούχο βενζαλκόνιο ως συντηρητικό είναι πιθανό να αποχρωματίσουν τους μαλακούς φακούς επαφής.
- 2.4.2. Εγκυμοσύνη**
Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων κετοτιφαίνης σε εγκύους. Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες.
- 2.4.3. Θηλασμός**
Αν και η κετοτιφαίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, η χρήση των οφθαλμικών

σταγόνων MENI-DROPS®, είναι απίθανο να επηρεάσει το παιδί, λόγω του επιπέδου των θεραπευτικών δόσεων.

2.4.3. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Αν σας παρουσιαστεί θάμβος όρασης ή υπνηλία μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων MENI-DROPS®, θα πρέπει να περιμένετε να εξαφανιστούν αυτά τα συμπτώματα προτού οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

2.4.5 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Καθώς ένα από τα συστατικά, το χλωριούχο βενζαλκόνιο, μπορεί να επηρεάσει τους μαλακούς φακούς επαφής, θα πρέπει να τους αφαιρείτε προτού βάλετε τις σταγόνες MENI-DROPS® στα μάτια. Περιμένετε 15 λεπτά μετά τη χρήση των σταγόνων MENI-DROPS® πριν ξαναβάλετε τους φακούς. Είναι γνωστό ότι το χλωριούχο βενζαλκόνιο αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής.

25. Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αν χρησιμοποιείτε κι άλλες οφθαλμικές σταγόνες, θα πρέπει να περιμένετε να περάσουν 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης των δύο φαρμάκων.

Είναι δυνατόν οι οφθαλμικές σταγόνες MENI-DROPS® να ενισχύσουν τη δράση των αντισταμινικών και του αλκοόλ ή να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα κατασταλτικά του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος. Κατά γενικό κανόνα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

26. Δοσολογία

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά (ηλικίας άνω των 3 ετών): μια σταγόνα MENI-DROPS® στο σάκο του επιπεφυκότα, δυο φορές ημερησίως.

Το περιεχόμενο και το σταγονομετρικό άκρο παραμένουν στείρα έως ότου παραβιασθεί η αρχική σφράγιση. Για να αποφευχθεί η μόλυνση, να αποφεύγεται η επαφή του σταγονομετρικού άκρου του περιέκτη με οποιαδήποτε επιφάνεια.

27. Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Η κατάποση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου των 5ml θα αντιστοιχούσε σε 1,25mg κετοτιφαίνης, το οποίο είναι το 60% της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης από το στόμα για ένα παιδί ηλικίας 3 ετών. Κλινικά συμπεράσματα δεν έχουν δείξει σοβαρής μορφής σημεία ή συμπτώματα μετά την κατάποση έως και 20mg κετοτιφαίνης.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 77 93 777.

2.8. Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Ενώ χρησιμοποιείτε οφθαλμικές σταγόνες MENI-DROPS®, μπορεί να παρατηρήσετε μερικές από τις εξής αντιδράσεις στο μάτι: κάψιμο ή στικτές επιφανειακές αλλοιώσεις στην επιφάνεια του κερατοειδούς.

Οι παρακάτω είναι σπάνιες αντιδράσεις: Παροδικό θόλωμα της όρασης αμέσως μετά την ενστάλαξη, ξηροφθαλμία, βλάβη των βλεφάρων, φλεγμονή της επιφάνειας του οφθαλμού, πόνος στο μάτι, πόνος όταν κοιτάζετε δυνατά φώτα.

Μπορεί να παρουσιαστούν σπάνιες αντιδράσεις οι οποίες επηρεάζουν άλλα μέρη του σώματος: πονοκέφαλος, υπνηλία, δερματικό εξάνθημα, έκζεμα, κνίδωση, ξηροστομία και αλλεργική αντίδραση.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.9. Τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση παράλειψης μίας ή περισσότερων δόσεων

Εάν ξεχάσατε να πάρετε τις οφθαλμικές σταγόνες MENI-DROPS®:

Αν παραλείψετε μία δόση του φαρμάκου, βάλτε τη δόση που παραλείψατε το συντομότερο δυνατό και μετά συνεχίστε με το συνηθισμένο δοσολογικό σχήμα. Βεβαιωθείτε ότι τουλάχιστον μια σταγόνα θα πέσει μέσα στο μάτι.

210. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Οι οφθαλμικές σταγόνες MENI-DROPS® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη.

211. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Το φάρμακο πρέπει να απορρίπτεται τέσσερις εβδομάδες μετά την ημερομηνία κατά την οποία ανοίχτηκε η φιάλη για πρώτη φορά. Κάθε υπόλειμμα που παραμένει 4 εβδομάδες μετά το άνοιγμα πρέπει να απορρίπτεται.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν ούτε προσεγγίζουν τα παιδιά.

212. Ημερομηνία αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 25-4-2007.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (γενικά)

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείται για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί 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 διαβάζετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα στο λουτρό, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν τα φάρμακα και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία, καταστρέψτε το υπόλοιπο φάρμακο.
- Μην παίρνετε τα φάρμακα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη. Καταστρέψτε τα.
- Φυλάξτε τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος όπου τα παιδιά δεν μπορούν να τα δουν ή να τα φτάσουν. Τα φάρμακά σας μπορεί να βλάψουν τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.