

FLEELAXAT

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Εμπορική Ονομασία

FLEELAXAT (24,4+10,8) gr/45ml - Sodium Phosphate Dibasic (Anhydrous) & Phosphoric Acid

1.2 Σύνθεση

α. Δραστικά συστατικά

Disodium phosphate dodecahydrate, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate

β. Έκδοχα

Glycerin 99%, Saccharin Sodium, Sodium Benzoate, Orange flavour, Water purified.

Το περιεχόμενο νάτριο είναι 5,0 g σε κάθε δόση των 45 ml.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Πόσιμο διάλυμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Disodium phosphate dodecahydrate	10,8 g /45 ml
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	24,4 g /45 ml

1.5 Περιγραφή συσκευασίας

Το πόσιμο διάλυμα περιέχεται σε συσκευασία που περιλαμβάνει δύο φιαλίδια των 45 ml έκαστο. Έκαστο φιαλίδιο περιέχει μία δόση.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

ATC: A 06 A0

Αλατούχο καθαρτικό, το οποίο ενεργεί δια αυξήσεως του υδατικού περιεχομένου των κοπράνων σας.

1.7 Δικαιούχος προϊόντος

VERISFIELD (UK) Ltd, 120 East Road, London, N16AA, UK

1.8 Παρασκευαστής

A) RAFARM AEBE, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, 154 51, Αθήνα

B) ΚΟΠΕΡ Α.Ε., Αριστοβούλου 64, Κ. Πετράλωνα, 118 53 Αθήνα

1.9 Συσκευαστής

A) RAFARM AEBE, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, 154 51, Αθήνα

B) ΚΟΠΕΡ Α.Ε., Αριστοβούλου 64, Κ. Πετράλωνα, 118 53 Αθήνα

1.10 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε., Αριστοβούλου 64, Κάτω Πετράλωνα, 11853, Αθήνα.

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

2.1 Γενικές φαρμακολογικές ιδιότητες

Παρακαλώ διαβάστε το έντυπο αυτό προσεκτικά πριν από τη λήψη του φαρμάκου σας. Το έντυπο αυτό περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη θεραπεία σας. Εάν έχετε οποιοσδήποτε αμφιβολίες ή ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας για να σας συμβουλευθεί.

Παρακαλώ, μην πετάξετε το φυλλάδιο αυτό, διότι πιθανώς να χρειαστεί να το συμβουλευθείτε πάλι.

2.2 Ενδείξεις

Το FLEELAXAT είναι ένα καθαρτικό του εντέρου που δρα αυξάνοντας το περιεχόμενο σε ύδωρ των κοπράνων σας. Είναι ένα πόσιμο διάλυμα και διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν δύο φιάλες των 45 ml. Κάθε φιάλη περιέχει μία δόση.

Το FLEELAXAT σας έχει συνταγογραφηθεί για τον καθαρισμό του εντέρου σας (που καλείται επίσης παχύ έντερο ή κόλον) πριν από ενδοσκοπική εξέταση, χειρουργική επέμβαση του παχέος εντέρου ή ακτινογραφική εξέταση. Είναι σημαντικό το έντερό σας να είναι τελείως κενό έτσι ώστε ο γιατρός σας να το διακρίνει καθαρότερα.

2.3 Αντενδείξεις

Μην πάρετε το FLEELAXAT

Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο disodium phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dehydrate ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του.

- Εάν είστε κάτω των 15 ετών.
- Εάν αισθάνεστε ναυτία ή κάνετε εμετό, ή υποφέρετε από κοιλιακά άλγη.
- Εάν πάσχετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.
- Εάν έχετε νεφρική ανεπάρκεια.
- Εάν εμφανίζετε μια μη φυσιολογική συσσώρευση υγρών μεταξύ της εσωτερικής επιφάνειας της κοιλιάς και των κοιλιακών οργάνων.
- Εάν γνωρίζετε ή υποπτεύεστε ότι έχετε απόφραξη, διάτρηση ή παράλυση του εντέρου σας.
- Εάν έχετε συγγενή ή επίκτητη διόγκωση του παχέος εντέρου (μεγάκολο).
- Εάν υποφέρετε από ενεργή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου.

Πληροφορήστε το γιατρό σας εάν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω έχει εφαρμογή σε σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το FLEELAXAT είναι κατάλληλο για σας.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το FLEELAXAT:

- Εάν είστε εξασθενημένοι ή ηλικιωμένοι.
- Εάν έχετε καρδιολογικές παθήσεις ή παθήσεις των νεφρών.
- Εάν έχετε υποβληθεί σε κολοστομία ή ειλεοστομία.
- Εάν ακολουθείτε δίαιτα χαμηλή σε αλάτι ή πάσχετε από ηλεκτρολυτικές διαταραχές (μη φυσιολογικά επίπεδα αλάτων στον οργανισμό) ή διατρέχετε κίνδυνο να εμφανίσετε αυτές τις διαταραχές.

Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας, ακόμη και εάν κάτι από τα παραπάνω είχε εφαρμογή σε σας στο παρελθόν. Μπορεί να χρειάζεστε στενότερη επίβλεψη κατά την διάρκεια της θεραπείας. Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρά μεταβολή του καρδιακού ρυθμού, λόγω διαταραχής των επιπέδων των ηλεκτρολυτών.

Αφού λάβετε το FLEELAXAT πρέπει να αναμένετε συχνές, υδαρείς κενώσεις. Πρέπει να πίνετε όσο περισσότερα «ΔΙΑΥΓΗ ΥΓΡΑ» (βλέπε Παράγραφο 3) είναι δυνατόν, για να μην αφυδατωθείτε.

Το προϊόν αυτό συνήθως δρα εντός 30 λεπτών έως 6 ωρών. Εάν δεν παρουσιαστεί καμία κένωση εντός 6 ωρών μετά τη λήψη του FLEELAXAT πρέπει να διακόψετε τη χρήση του και επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό, καθώς μπορεί να παρατηρηθεί αφυδάτωση.

2.4.1 Χορήγηση κατά την κύηση και γαλουχία

Εάν είστε ή νομίζετε πως είστε έγκυος, πείτε το στο γιατρό σας προτού πάρετε το FLEELAXAT. Εάν θηλάζετε, δεν πρέπει να θηλάσετε το παιδί σας έως και 24 ώρες μετά τη λήψη της δεύτερης δόσης του FLEELAXAT. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

2.4.2 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Αν δεν υπάρχουν άμεσες επιδράσεις του FLEELAXAT στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων, πρέπει να παραμείνετε κοντά σε τουαλέτα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, ιδιαίτερος φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (υπέρτασης) ή της στηθάγχης (αναστολείς διαύλων ασβεστίου), φάρμακα που προκαλούν κένωση της ουροδόχου κύστης (διουρητικά), μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), ορισμένα φάρμακα για ψυχικές νόσους (λίθιο), οποιαδήποτε άλλα φάρμακα τα οποία μπορούν να σας προκαλέσουν αφυδάτωση ή να μεταβάλλουν τα επίπεδα των αλάτων (κάλιο, νάτριο, φωσφορικά ή ύδωρ) στον οργανισμό σας (την ισορροπία των ηλεκτρολυτών σας) ή φάρμακα που μεταβάλλουν τον καρδιακό ρυθμό (παρατείνουν το διάστημα Q-T του ηλεκτροκαρδιογραφήματος).

Η καθαρτική επί του εντέρου δράση του FLEELAXAT μπορεί να καθυστερήσει ή να παρεμποδίσει τελείως την απορρόφηση των φαρμάκων που λαμβάνονται τακτικά από το στόμα π.χ. αντισυλληπτικά από το στόμα, αντιεπιληπτικά φάρμακα, αντιδιαβητικά, αντιβιοτικά.

Κατά τη διάρκεια της λήψης του FLEELAXAT δεν πρέπει να πάρετε άλλο φάρμακο που να περιέχει φωσφορικό νάτριο.

Λήψη του FLEELAXAT με τροφές και ποτά Παρακαλούμε δείτε την Παράγραφο 3 του

παρόντος φύλλου οδηγιών σχετικά με τις οδηγίες λήψης του FLEELAXAT με τροφές και
παράλληλα με τη λήψη του FLEELAXAT με τροφές και

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πάντοτε να παίρνετε το FLEELAXAT αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
(240 ml). Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Είναι σημαντικό να πίνετε
μόνο «ΔΙΑΥΓΗ ΥΓΡΑ» από την αρχή της λήψης του FLEELAXAT έως και μετά την
εξέτασή σας. Μην φάτε οποιαδήποτε στερεά τροφή. Το FLEELAXAT μπορεί να προκαλέσει
μια σειρά εντερικών κενώσεων που μοιάζουν με διάρροια. Συχνά η δράση του αρχίζει εντός
30 λεπτών και είναι δυνατόν να συνεχισθεί έως και 6 ώρες. Παρακαλείσθε να παραμείνετε
κοντά σε τουαλέτα έως ότου-οι κενώσεις σταματήσουν.

(240 ml). Τα «Διαύγη υγρά» περιλαμβάνουν το νερό, τις διαυγείς σουπές ή τις σουπές που έχουν
στραγγιστεί ώστε να απομακρυνθεί οποιοδήποτε στερεό, τους χυμούς φρούτων χωρίς πολτό
(όχι όμως χυμοί με χρώμα κόκκινο ή ιώδες), το σκέτο τσάι ή τον σκέτο καφέ και τα διαυγή
ανθρακούχα, μη αλκοολούχα αναψυκτικά π.χ. λεμονάδα.

Ο συνδυασμός της μη λήψης τροφής και της υπακτικής δράσης του FLEELAXAT μπορεί να
σας προκαλέσει αίσθημα ναυτίας. Για την αποτροπή του παραπάνω πρέπει να πίνετε όσο
περισσότερα «ΔΙΑΥΓΗ ΥΓΡΑ» μπορείτε.

Εάν δεν παρουσιαστεί καμία κένωση εντός 6 ωρών μετά τη λήψη του FLEELAXAT πρέπει
να διακόψετε τη χρήση του και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας, καθώς μπορεί
να παρατηρηθεί αφυδάτωση.

Θα πρέπει να αρχίσετε να λαμβάνετε το FLEELAXAT την ΗΜΕΡΑ ΠΙΠΙΝ του ραντεβού σας
στο νοσοκομείο.

Για νοσοκομειακά ραντεβού πριν τις 12 το μεσημέρι, πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες για
ΠΡΩΙΝΟ PANTEBOY.

Για νοσοκομειακά ραντεβού μετά τις 12 το μεσημέρι, ακολουθήστε τις οδηγίες για
ΑΠΟΓΕΥΜΑΤΙΝΟ PANTEBOY.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Εάν λάβετε μεγαλύτερη ποσότητα FLEELAXAT από ότι πρέπει, συμβουλευτείτε άμεσα ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Μπορεί να παρουσιάσετε αφυδάτωση, καρδιακά ή κυκλοφορικά προβλήματα, δύσπνοια, ανησυχία ή πόνο (που μοιάζει με κολικό).

2.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το FLEELAXAT μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε ανθρώπους.

Πολύ συχνά μπορεί να προκαλέσει ναυτία, κοιλιακό άλγος, φούσκωμα και διάρροια, ρίγη, αδυναμία και ζάλη. Συχνά μπορεί να προκληθεί εμετός, πόνος στο θώρακα και κεφαλαλγία. Επίσης συχνά, μπορεί να εμφανιστούν στο εσωτερικό του χαμηλότερου μέρους του εντέρου μικρά λευκά οζίδια με κόκκινο περίγραμμα: αυτά δεν είναι κλινικά σημαντικά και εξαφανίζονται χωρίς θεραπεία. Όχι συχνά μπορεί να παρατηρηθεί αφυδάτωση.

Πολύ σπάνια μπορεί να προκληθεί έμφραγμα του μυοκαρδίου, αίσθημα παλμών, αλλεργικές αντιδράσεις (με ή χωρίς εξάνθημα), μεταβολές στα επίπεδα των αλάτων (ηλεκτρολυτών) του αίματός σας (γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μυϊκά Τινάγματα και σπασμούς), κράμπα, μούδιασμα, απώλεια συνείδησης και νεφρικά προβλήματα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει μία δόση

Εάν δεν μπορέσετε να ακολουθήσετε τις παραπάνω οδηγίες ίσως να μην είναι πλέον δυνατή η διενέργεια της εξέτασής σας. Παρακαλούμε συμβουλευθείτε το γιατρό σας για οδηγίες. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το περιεχόμενο νάτριο είναι 5,0 gr. σε κάθε δόση των 45 ml, μπορεί να είναι επιβλαβές σε άτομα που ακολουθούν δίαιτα χαμηλή σε νάτριο.

Το βενζοϊκό νάτριο μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Μάιος 2010.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- 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 χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον 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 διατηρείται τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Αρ. Αδείας Ε.Ο.Φ. 34516/31-10-07

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210-7793777