

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Όνομασία** NERITA® 1.5g/sachet

- 1.1. **Σύνθεση :** 1φακελίκος περιέχει 1,884g Glucosamine sulfate sodium chloride που ισοδυναμεί με 1.5g Glucosamine sulfate.  
Εκδοχα : Aspartame, Sorbitol, Macrogol 4000, Citric acid.
- 1.2. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Σκόνη για παρασκευή πόσιμου διαλύματος
- 1.3. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Ένας φακελίσκος περιέχει 1.5mg Glucosamine sulfate
- 1.4. **Περιγραφή-Συσκευασία :** Το NERITA κυκλοφορεί σε μορφή σκόνης εντός φακελίσκων της μιας δόσεως σε κουτί των 20 (bt x 20 sachets) ή των 30(bt x 30 sachets)
- 1.5. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Λοιποί αντιφλεγμονώδεις / αντιρευματικοί παράγοντες, μη στεροειδείς για το μυοσκελετικό σύστημα. ATC CODE: M0 1AX05
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** DELEGANT HOLDINGS LTD, Αγίας Ελένης 36,, 1061 Λευκωσία, Κύπρος.
- 1.8. **Παρασκευαστής:** RAFARM A.E.B.E., ΠΑΙΑΝΙΑ, ΑΤΤΙΚΗ

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

#### 2.1. Γενικές πληροφορίες:

Το Nerita περιέχει Glucosamine sulphate , άλας της αμινο-σακχαριδικής glucosamine, που είναι φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου οργανισμού και παίζει σημαντικό ρόλο στη βιοχημεία του χόνδρου, δεδομένου ότι υπεισέρχεται στη φυσιολογική σύνθεση των πολυσακχαριδικών αλύσεων των βασικών γλυκοσαμινογλυκανών του αρθρικού θυλάκου και του αρθρικού υγρού. Οι φαρμακολογικές μελέτες απέδειξαν ότι η εξωγενώς χορηγούμενη glucosamine, είναι το καταλληλότερο αναγκαίο υπόστρωμα για τη σύνθεση των γλυκοσαμινο-γλυκάνων από τα χονδροκύτταρα και συνεπώς των πρωτεογλυκάνων και ότι αυτή, μπορεί να βελτιώσει τις βιοσυνθετικές διεργασίες.

2.2. **Ενδείξεις:** Ανακουφιστική θεραπεία των συμπτωμάτων της οστεοαρθρίτιδας.

2.3. **Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη glucosamine. Επίσης το προϊόν αντενδείκνυται στους ασθενείς που πάσχουν από φαινυλκετονουρία λόγω της περιεχόμενης ασπαρτάμης στη σύνθεσή του.

#### 2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Η διαθέσιμη μεγάλη κλινική εμπειρία δεν επισήμανε την ανάγκη ιδιαίτερων προφυλάξεων ή προσαρμογής της δοσολογίας. Δεν διεξήχθησαν κλινικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Το τοξικολογικό και φαρμακοκινητικό προφίλ του φαρμάκου δεν επιφέρει περιορισμούς στην χρήση του. Εν τούτοις, χορήγηση του προϊόντος σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια θα πρέπει να γίνεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν απέκάλυψαν οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα στην αναπαραγωγική λειτουργία και γαλουχία. Λόγω της απουσίας αναλόγων μελετών σε ανθρώπους, η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού θα πρέπει να γίνεται μόνο σε περίπτωση ανάγκης και κάτω από ιατρικό έλεγχο. Θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης. Δεν έχουν διαπιστωθεί επιδράσεις στο ΚΝΣ και στην κινητικότητα, οι οποίες θα μπορούσαν να μειώσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Η φύση της glucosamine sulphate, οι φαρμακοκινητικές της ιδιότητες και το φαρμακοδυναμικό της προφίλ υποδηλώνουν την απουσία κλινικά σημαντικών αλληλεπιδράσεων, οι δε κλινικές μελέτες απέδειξαν την απουσία αλληλεπιδράσεων μεταξύ αυτής και των φαρμάκων για συμπαραμαρτούσες ασθένειες. Ταυτόχρονα με την glucosamine sulphate μπορούν να χορηγηθούν αναλγητικά και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (NSAIDs) είτε για να επιταχύνουν το αναλγητικό αποτέλεσμα κατά τη διάρκεια των πιθανών εξάρσεων της νόσου, είτε στα αρχικά στάδια της θεραπείας, όταν το αποτέλεσμα της glucosamine επί της συμπτωματολογίας μπορεί να καθυστερήσουν για 1-2 εβδομάδες. Στην πραγματικότητα η θεραπεία με glucosamine sulphate μπορεί να μειώσει τη συνολική πρόσληψη των αναλγητικών και των NSAIDs κατά τη διάρκεια των εξάρσεων της νόσου. Φυσικοθεραπεία και φυσικοκινητικά προγράμματα μπορούν να συνδυαστούν με τη χορήγηση του προϊόντος κατά τη σφαιρική αντιμετώπιση της οστεοαρθρίτιδας.

**2.6. Δοσολογία:**

Συνιστάται η χορήγηση του περιεχομένου ενός φακελίσκου (διαλυμένου σε ένα ποτήρι νερό ) μια φορά την ημέρα, κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια των γευμάτων. Διάρκεια θεραπείας: 3 μήνες. Το θεραπευτικό σχήμα μπορεί να επαναληφθεί με μεσοδιαστήματα 2 μηνών ή με την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων.

**2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα από τυχαία ή σκόπιμη λήψη υπερβολικής δόσης. Βασιζόμενοι σε μελέτες οξείας και χρόνιας τοξικότητας σε ζώα, η πιθανότητα να εμφανισθούν συμπτώματα τοξικότητας, ακόμη και μετά από τη χορήγηση πολύ υψηλών δόσεων, είναι μηδαμινή. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777

**2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Οι κλινικές μελέτες έδειξαν καλή ανοχή στην glucosamine sulphate. Ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε μικρό ποσοστό ασθενών και ήταν παροδικού χαρακτήρα και μειωμένης έντασης, αφορούσαν δε γαστρική δυσφορία και πόνο, μετεωρισμό, δυσκοιλιότητα ή διάρροια. Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε μερικούς ασθενείς και περιελάμβαναν δερματικό εξάνθημα με κνησμό και ερύθημα.

**2.9. Τί πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**

Πάρτε τη χαμένη δόση όσο το δυνατόν συντομότερα στη θέση της επόμενης δόσης. Κατόπιν συνεχίστε να παίρνετε τις υπόλοιπες δόσεις με τη σειρά που περιγράφεται στην παράγραφο 2.6. Άλλες περιόδους θεραπείας:  
Μην παίρνετε τη χαμένη δόση αλλά πάρτε την επόμενη δόση όπως συνήθως και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία σας.

**2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Κάθε συσκευασία φέρει ημερομηνία λήξεως πέρα από την οποία το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί

**2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:**

Να αποφεύγεται η έκθεση του προϊόντος σε υπερβολική ζέστη..

**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 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 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. Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο :

**Libytec pharmaceutical s.a.**

24 Λ. Βουλιαγμένης GR- 167 77 Ελληνικό, Αθήνα,  
τηλ. 210 9609960 φαξ. 210 9638438