**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Impalon 2 mg/ml πόσιμο διάλυμα**

**Rivastigmine**

 **Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

 - Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

 - Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.

 - Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

 - Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

 **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

 **1**. Τι είναι το Impalon και ποια είναι η χρήση του

 **2**. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Impalon

 **3**. Πώς να πάρετε το Impalon

 **4**. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

 **5**. Πώς να φυλάσσεται το Impalon

 **6**. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

 **1. Τι είναι το Impalon και ποια είναι η χρήση του**

 Η δραστική ουσία του Impalon είναι η rivastigmine.

 Η rivastigmine ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται αναστολείς της χολινεστεράσης. Σε ασθενείς με άνοια Alzheimer ή άνοια που σχετίζεται με τη νόσο του Parkinson, συγκεκριμένα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου νεκρώνονται, με αποτέλεσμα τα χαμηλά επίπεδα της νευροδιαβιβαστικής ουσίας ακετυλχολίνη (μια ουσία η οποία επιτρέπει στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους). Η rivastigmine λειτουργεί αναστέλλοντας τα ένζυμα τα οποία διασπούν την ακετυλχολίνη: ακετυλοχολινεστεράση-και βουτυρυλχολινεστεράση. Με την αναστολή αυτών των ενζυμων, το Impalon επιτρέπει την αύξηση των επιπέδων της ακετυλχολίνης στον εγκέφαλο, βοηθώντας στην μείωση των συμπτωμάτων της νόσου του Alzheimer και της άνοιας που σχετίζεται με τη νόσο του Parkinson.

 Το Impalon χρησιμοποιείται για την θεραπεία της ήπιας εώς ελαφρά σοβαρής άνοιας Alzheimer σε ενήλικες ασθενείς, μιας προοδευτικής εγκεφαλικής ανωμαλίας η οποία επηρεάζει σταδιακά την μνήμη, την διανοητική ικανότητα και την συμπεριφορά. Τα καψάκια και το πόσιμο διάλυμα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την θεραπεία της άνοιας σε ενήλικες ασθενείς με τη νόσο του Parkinson.

 **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Impalon**

**Μην πάρετε το Impalon**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη rivastigmine (το δραστικό συστατικό του Impalon) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης η οποία εξαπλώνεται πέρα από το μέγεθος του εμπλάστρου, σε περίπτωση πιο έντονης τοπικής αντίδρασης (όπως φλύκταινες, δερματική φλεγμονή η οποία αυξάνεται, οίδημα) και σε περίπτωση που δεν υπάρχει βελτίωση εντός 48 ωρών μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

 Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας και μην πάρετε το Impalon

 **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Impalon:

 - εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς**.**

 - εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ ενεργό έλκος στομάχου.

 - εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ δυσκολίες στην ούρηση.

 - εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ επιληπτικούς σπασμούς.

 - εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ άσθμα ή σοβαρή πάθηση του αναπνευστικού.

 - εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ διαταραγμένη νεφρική λειτουργία.

 - εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ διαταραγμένη ηπατική λειτουργία.

 - εάν υποφέρετε από τρέμουλο.

 - εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος.

 - εάν αντιμετωπίσετε γαστρεντερικές αντιδράσεις όπως αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος) και διάρροια. Μπορεί να παρουσιαστεί αφυδάτωση (απώλεια πολλών υγρών) εάν παρατεταθεί ο έμετος και η διάρροια.

 Εάν κάποιο από τα πιο πάνω ισχύει για εσάς, ο ιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί πιο στενά για όσο διάστημα θα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

 Εάν δεν πήρατε το Impalon για αρκετές ημέρες, μην πάρετε την επόμενη δόση μέχρι να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

 **Χρήση σε παιδιά και έφηβους**

 Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Impalon στον παιδιατρικό πληθυσμό για τη θεραπεία της νόσου του Alzheimer.

 **Άλλα φάρμακα και Impalon**

 Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

 Το Impalon δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα με παρόμοια δράση με το Impalon. Το Impalon ενδέχεται να παρεμβαίνει στα αντιχολινεργικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση των σπασμών ή των κολικοειδών αλγών του στομάχου, για την θεραπεία της νόσου του Parkinson ή για πρόληψη της ναυτίας των ταξιδιωτών).

 Αν πρόκειται να κάνετε εγχείρηση ενώ παίρνετε Impalon, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί αναισθησία γιατί το Impalon μπορεί να επιδεινώσει τα αποτελέσματα μερικών μυοχαλαρωτικών κατά την διάρκεια της αναισθησίας.

 **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

 Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

 Εάν είστε έγκυος, τα οφέλη από την χρήση του Impalon θα πρέπει να αξιολογηθούν σε σχέση με την πιθανή δράση στο αγέννητο παιδί σας. Το Impalon δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

 Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Impalon.

 **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

 Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν η πάθηση σας, σας επιτρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές με ασφάλεια. Το Impalon μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία κυρίως στο ξεκίνημα της αγωγής ή όταν αυξάνεται η δόση. Εάν αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία, μην οδηγήσετε, χειριστείτε μηχανές ή κάνετε οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα η οποία απαιτεί την προσοχή σας.

 **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Impalon**

 Ένα από τα μη δραστικά συστατικά του Impalon πόσιμο διάλυμα είναι το βενζοϊκό νάτριο. Το βενζοϊκό οξύ ερεθίζει σε ήπιο βαθμό το δέρμα, τα μάτια και τον υμένα του βλεννογόνου.

 **3. Πως να πάρετε το Impalon**

 Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών ζρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

 **Πώς να ξεκινήσετε την θεραπεία**

 Ο γιατρός σας θα σας συστήσει τη δόση Impalon που θα πάρετε.

 - Η θεραπεία συνήθως αρχίζει με μια χαμηλή δόση.

 - Ο γιατρός σας θα αυξήσει σταδιακά τη δόση σας, ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στην αγωγή.

 - Η υψηλότερη δόση που μπορεί να δοθεί είναι 6,0 mg δύο φορές την ημέρα.

 Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά εάν το φάρμακό λειτουργεί για εσάς. Ο γιατρός σας θα ελέγχει επίσης το βάρος σας κατά τη διάρκεια που θα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

 Εάν δεν πήρατε το Impalon για αρκετές ημέρες, μην πάρετε την επόμενη δόση μέχρι να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

 **Λήψη αυτού του φαρμάκου**

 - Ενημερώστε το άτομο που σας φροντίζει ότι παίρνετε Impalon.

 - Για να δείτε ωφέλεια πρέπει να παίρνετε το φάρμακο σας κάθε μέρα.

 - Παίρνετε το Impalon δύο φορές την ημέρα το πρωί και το βράδυ, με το φαγητό.

 **Πως να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο**

Βάλτε το στόμιο της σύριγγας στο στόμα σας.

¶Τοποθετήστε το στόμιο της σύριγγας στο εσωτερικό ¶από το μάγουλο σας. ¶Αργά ωθήστε το εμβολο της σύριγγας και καταπιείτε το διάλυμα. ¶¶Εναλλακτικά βάλτε το στόμιο της σύριγγας σε ένα μικρό ποτήρι με νερό. ¶Αργά ωθήστε το εμβολο. ¶Αναμίξτε

 το διάλυμα στο ποτήρι και πιείτε έπειτα το μίγμα.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Ωθήστε το πώμα προς τα κάτω και γυρίστε το προστατευτικό για παιδία καπάκι για να ανοίξει το μπουκάλι. ¶(Σχ 1) ¶ |  |
| 2. Κρατήστε το μπουκάλι όρθιο ή μια επίπεδη επιφάνεια και τοποθετήστε τον πλαστικό προσαρμογέα μπουκαλιών στο ανοικτό μέρος του μπουκαλιού. ¶Ο προσαρμοστής παρέχεται ώστε τα να μπορούν να γεμίσουν τη σύριγγα με φάρμακο από το μπουκάλι. ¶(Σχ. 2)  |
| ¶3. Βάλτε το ανοικτό μέρος της σύριγγας πόσιμης δόσης στο άνοιγμα του προσαρμοστή μπουκαλιών. ¶(Σχ. 3)  |
| ¶4. Γυρίστε το μπουκάλι ανάποδα κρατώντας τη σύριγγα στον προσαρμοστή. ¶Αργά τραβήξτε πίσω το έμβολο της σύριγγας στην αριθμημένη γραμμή της σύριγγα που δείχνει την χορηγούμενη δόση (σημάδι βαθμονόμησης). Για ¶παράδειγμα , για μια δόση 1,5 mg τραβάμε πόσιμη δόση μέχρι το σημάδι βαθμολόγησης των 1,5 mg. ¶(Σχ 4).¶**Προειδοποίηση: ¶Η σύριγγα είναι βαθμονομημένη σε mg και όχι σε ml. ¶Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με οποιαδήποτε άλλο φάρμακο. ¶Κρατήστε τη σύριγγα στο πρωτότυπο χαρτοκιβώτιο με το φάρμακο σας. ¶** |
| 5. Πρίν αφαιρεί η σύριγγα από το μπουκάλι σιγουρευτείτε ότι δεν υπάρχει καμία **μεγάλη** φυσαλίδα στη σύριγγα. ¶Εάν οι μεγάλες ορατές φυσαλίδες έχουν σχηματιστεί πιέστε το έμβολο πίσω στη σύριγγα και απέσυρε τη δόση πάλι (βλ. το βήμα 4). ¶Η παρουσία μερικών μικρών φυσαλίδων δεν έχουν επιπτώσεις στη δόση |
| 6. Όταν η απαιτημένη δόση έχει τοποθετηθεί στην σύριγγα, γυρίστε το μπουκάλι πίσω στην ορθή του θέση με τη σύριγγα ακόμα τοποθετημένη . Αφαιρέστε την σύριγγα από το μπουκάλι. (Σχ 5)  |  |

¶ ¶

 7. Αντικαταστήστε το καπάκι και κλείστε το μπουκάλι, αφήνοντας τον προσαρμοστή μπουκαλιών τοποθετημένο. ¶

 **Προειδοποίηση: ¶Αποθηκεύστε το μπουκάλι σε όρθια θέση. ¶**

 8. Καθαρίστε την σύριγγα μετά από κάθε χρήση με το τράβηγμα του εμβόλου από τη σύριγγα και το πλύσιμο και των δύο μερών με ζεστό με σαπούνι νερό. ¶Ξεβγάλατε με καθαρό νερό και αφήστε και τα δύο μέρη σε ξηρό μέρος.

 9.. Ωθήστε τον προσαρμοστή πίσω στη σύριγγα. ¶Διατηρήστε την σύριγγα στο αρχικό χαρτοκιβώτιο με ¶το φάρμακο σας. ¶

 **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Impalon από την κανονική**

 Αν κατά λάθος πήρατε μεγαλύτερη δόση από αυτή που έπρεπε, ενημερώστε το γιατρό σας. Μπορεί να απαιτηθεί ιατρική φροντίδα. Σε μερικούς ανθρώπους που κατά λάθος πήραν πολύ μεγάλη ποσότητα Impalon παρατηρήθηκε αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος), διάρροια, υψηλή αρτηριακή πίεση και παραισθήσεις. Πιθανόν επίσης να παρουσιαστεί αργός καρδιακός παλμός και λιποθυμία.

 **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Impalon**

 Αν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση Impalon στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

 Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

 **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

 Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

 Ενδεχομένως να εμφανίσετε παρενέργειες πιο συχνά όταν ξεκινάτε το φάρμακο ή όταν η δόση αυξηθεί. Συνήθως ,οι παρενέργειες θα εξασθενίσουν σταδιακά καθώς o οργανισμός σας θα συνηθίζει στο φάρμακο.

 **Πολύ συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ασθενείς)

 - Αίσθημα ζάλης

 - Απώλεια όρεξης

 - Προβλήματα στο στομάχι όπως αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), διάρροια

 **Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν εώς 1 στους 10 ασθενείς)

 - Άγχος

 - Εφίδρωση

 - Πονοκέφαλος

 - Αίσθημα καύσου

 - Απώλεια βάρους

 - Πόνος στο στομάχι

 - Αίσθημα ανησυχίας

 - Αίσθημα κούρασης ή αδυναμίας

 - Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας

 - Τρέμουλο ή αίσθημα σύγχυσης

 **Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν εώς 1 στους 100 ασθενείς)

 - Κατάθλιψη

 - Δυσκολία στον ύπνο

 - Λιποθυμία ή τυχαία πτώση

 - Μεταβολές στο πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας

 **Σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν εώς 1 στους 1.000 ασθενείς)

 - Πόνος στο στήθος

 - Εξάνθημα, φαγούρα

 - Κρίσεις (σπασμοί)

 - Έλκη στο στομάχι ή στο έντερο σας

 **Πολύ σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν εώς 1 στους 10.000 ασθενείς)

 -Υψηλή αρτηριακή πίεση

 -Λοίμωξη του ουροποιητικού

 - Βλέπετε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)

 - Προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό όπως γρήγορος ή αργός καρδιακός ρυθμός

 - Αιμορραγία στο έντερο – εμφανίζεται ως αίμα στα κόπρανα ή στον έμετο

 - Φλεγμονή του παγκρέατος – τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν δριμύ πόνο στο ανώτερο μέρος του στόμαχου, συχνά με αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετο)

 - Επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson ή εμφάνιση παρόμοιων συμπτωμάτων – όπως μυϊκή ακαμψία, δυσκολία στην εκτέλεση κινήσεων

 **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

 - Έντονη αδιαθεσία (έμετος) που μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του σωλήνα που ενώνει το στόμα σας με το στομάχι σας (οισοφάγος)

 - Αφυδάτωση (απώλεια πολλών υγρών)

 - Ηπατικές διαταραχές (κίτρινο δέρμα, κιτρίνισμα του λευκού των ματιών, μη φυσιολογικό σκούρο χρώμα ούρων ή ανεξήγητη ναυτία, έμετος, κόπωση και απώλεια όρεξης)

- Επιθετικότητα, αίσθημα νευρικότητας

 - Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός

 **Ασθενείς με άνοια και νόσο του Parkinson**

 Αυτοί οι ασθενείς εμφανίζουν μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες πιο συχνά. Εμφανίζουν επίσης μερικές επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες:

 **Πολύ συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ασθενείς)

 - Τρέμουλο

- Λιποθυμία

 - Τυχαία πτώση

 **Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν εώς 1 στους 10 ασθενείς)

 - Αίσθημα νευρικότητας

 - Αργός και γρήγορος καρδιακός ρυθμός

 - Δυσκολία στον ύπνο

 - Πάρα πολύ σάλιο και αφυδάτωση

 - Ασυνήθιστα αργές ή κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε

 - Επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson ή εμφάνιση παρόμοιων συμπτωμάτων – όπως μυϊκή ακαμψία, δυσκολία στην εκτέλεση κινήσεων και μυϊκή αδυναμία

 **Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν εώς 1 στους 100 ασθενείς)

 - Ακανόνιστος καρδιακός παλμός και χαμηλός έλεγχος κινήσεων

 **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με το Impalon διαδερμικό έμπλαστρο και οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν και με το πόσιμο διάλυμα:**

 **Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν εώς 1 στους 10 ασθενείς)

 - Πυρετός

 - Σοβαρή σύγχυση

 - Μειωμένη όρεξη

 - Ακράτεια ούρων (αδυναμία κατακράτησης επαρκούς ποσότητας ούρων)

 **Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν εώς 1 στους 100 ασθενείς)

 - Υπερκινητικότητα (υψηλά επίπεδα κίνησης, ανησυχία)

 **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

 - Αλλεργική αντίδραση στο σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου, όπως φλύκταινες ή φλεγμονή του δέρματος .

 Εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό σας γιατί πιθανόν να χρειαστείτε ιατρική βοήθεια.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**5. Πώς να φυλάσσεται το Impalon**

-Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

- Να φυλάσσεται σε όρθια θέση.

- Να χρησιμοποιείτε το Impalon πόσιμο διάλυμα εντός 1 μηνός από το άνοιγμα της φιάλης.

- Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Impalon**

- Η δραστική ουσία είναι rivastigmine με τη μορφή του όξινου τρυγικού άλατος. Κάθε ml περιέχει rivastigmine με την μορφή του όξινου τρυγικού άλατος που αντιστοιχεί σε 2,0 mg βάσης rivastigmine.

- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο βενζοϊκό, κιτρικό οξύ, νάτριο κιτρικό, κίτρινο κινολίνης χρωστική WS

(Ε104) και καθαρό νερό.

**Εμφάνιση του Impalon και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Impalon πόσιμο διάλυμα παρέχεται με τη μορφή διαυγούς διαλύματος κίτρινου χρώματος (2,0 mg/ml βάση), το οποίο περιέχεται σε φαιοκίτρινο γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml ή 120 ml, με καπάκι ασφαλείας, επένδυση από αφρώδες ελαστικό, σταγονόμετρο και αυτοευθυγραμμιζόμενο πώμα. Το πόσιμο διάλυμα συσκευάζεται μαζί με τη δοσιμετρική σύριγγα μέσα σε πλαστικό κυλινδρικό περιέκτη.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

BROS ΕΠΕ Αυγής και Γαλήνης 15 14564

Ν.Κηφισιά-Αθήνα .

Τηλ: 210-8072450 , 210-8072532

**Παραγωγός**

BROS ΕΠΕ Αυγής και Γαλήνης 15 14564

Ν.Κηφισιά-Αθήνα .

Τηλ: 210-8072450 , 210-8072532

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**