

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη
DRAIBE 2 mg/5 ml Πόσιμο διάλυμα
Νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με αυτό το φάρμακο

- Το **DRAIBE** είναι ένα στεροειδές φάρμακο το οποίο συνταγογραφείται για την αντιμετώπιση πολλών διαφορετικών παθήσεων, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών νόσων.
- **Πρέπει να το λαμβάνετε τακτικά** για να αποκομίσετε το μέγιστο όφελος από τη θεραπεία.
- **Μη σταματήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο** χωρίς να ρωτήσετε το γιατρό σας – ενδέχεται να απαιτείται σταδιακή μείωση της δόσης.
- Το **DRAIBE** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε ορισμένους ανθρώπους (διαβάστε την ενότητα 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Ορισμένα προβλήματα όπως οι μεταβολές της διάθεσης (το αίσθημα κατάθλιψης ή η «ανεβασμένη» διάθεση) ή οι στομαχικές διαταραχές μπορεί να παρουσιαστούν αμέσως. Σε κάθε περίπτωση, αν δεν νιώθετε καλά, συνεχίστε να λαμβάνετε το φάρμακό σας **αλλά επισκεφτείτε το γιατρό σας αμέσως**.
- **Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν μετά από εβδομάδες ή μήνες.** Σε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται η αδυναμία στα άνω και κάτω άκρα ή το πανσεληνοειδές σχήμα που παίρνει το πρόσωπο (διαβάστε την ενότητα 4 για περισσότερες πληροφορίες).
- **Αν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για περισσότερες από 3 εβδομάδες, και κατοικείται στην Ελλάδα, θα λάβετε μια μπλε «κάρτα στεροειδούς»:** να την έχετε πάντοτε μαζί σας και να τη δείχνετε στον θεράποντα γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- **Φροντίστε να μην έρθετε σε επαφή με άτομα που πάσχουν από ανεμευλογιά ή έρπητα ζωστήρα,** σε περίπτωση που δεν προσβληθήκατε ποτέ από αυτές τις νόσους. Μπορεί να επηρεάσουν την υγεία σας σοβαρά. Σε περίπτωση που έρθετε σε επαφή με άτομα που πάσχουν από ανεμοβλογιά ή έρπητα ζωστήρα, **επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας.**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DRAIBE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DRAIBE
3. Πώς να πάρετε το DRAIBE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DRAIBE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DRAIBE και ποια είναι η χρήση του

Η ονομασία του φαρμάκου σας είναι DRAIBE. Περιέχει νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη. Ανήκει σε μια ευρύτερη ομάδα φαρμάκων με την ονομασία κορτικοστεροειδή.

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές. Τα γλυκοκορτικοειδή είναι ορμόνες οι οποίες παράγονται από το φλοιό των επινεφριδίων. Αυτό το φάρμακο έχει αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιαλλεργική δράση και καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα.

Η δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για:

- Θεραπεία ρευματικών και αυτοάνοσων ασθενειών (π.χ. συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, ρευματοειδής αρθρίτιδα, νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα, οξώδης πολυαρθρίτιδα)
- Ασθένειες της αναπνευστικής οδού (π.χ. βρογχικό άσθμα, ψευδομεμβρανώδης λαρυγγίτιδα)

- Δερματικές ασθένειες (π.χ. ερυθροδερμία, πομφολυγώδης πέμφιγα)
- Φυματιώδης μηνιγγίτιδα μόνο σε συνδυασμό με θεραπεία κατά της λοίμωξης
- Αιματολογικές ασθένειες (π.χ. ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα σε ενήλικες)
- Εγκεφαλικό οίδημα
- Θεραπεία συμπτωματικού πολλαπλού μυελώματος
- Οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία
- Νόσος Hodgkin και μη Hodgkin λέμφωμα σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα
- Παρηγορητική θεραπεία νεοπλασματικών ασθενειών
- Πρόφυλαξη και θεραπεία του εμετού που προκαλείται από κυτταροστατικά, εμετογόνο χημειοθεραπεία εντός αντιεμετικής αγωγής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DRAIBE

Μην πάρετε το DRAIBE και ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεξαμεθαζόνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά που περιέχονται σε αυτό το φάρμακο (παρατίθενται στην ενότητα 6). Τα συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό ή λαχάνιασμα.
- σε περίπτωση που πάσχετε από μια λοίμωξη η οποία προσβάλλει ολόκληρο τον οργανισμό, εκτός εάν λαμβάνετε θεραπεία για την αντιμετώπιση αυτής της λοίμωξης.
- σε περίπτωση που πάσχετε από έλκος στομάχου (πεπτικό έλκος) ή πεπτικού συστήματος (έλκος του δωδεκαδάκτυλου).
- πρέπει να εμβολιασθείτε, ιδιαίτερα με εμβόλια «ζωντανού ιού».

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν αρχίσετε τη λήψη του DRAIBE:

- εάν έχετε αντιμετωπίσει σοβαρή κατάθλιψη ή μανιοκατάθλιψη (διπολική διαταραχή). Περιλαμβάνεται η περίπτωση κατάθλιψης κατά τη λήψη στεροειδών φαρμάκων, όπως η δεξαμεθαζόνη.
- αν κάποιο άτομο από το στενό συγγενικό σας περιβάλλον έπασχε από αυτές τις ασθένειες.

Τα προβλήματα ψυχικής υγείας μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη λήψη στεροειδών όπως η δεξαμεθαζόνη.

- Οι ασθένειες αυτές μπορεί να είναι σοβαρές.
- Τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως εντός ολίγων ημερών ή εβδομάδων μετά την έναρξη λήψης του φαρμάκου.
- Είναι πιθανότερο να παρουσιαστούν κατά τη λήψη υψηλών δόσεων.
- Τα περισσότερα από αυτά τα προβλήματα εξαφανίζονται εάν μειωθεί η δόση ή αν διακοπεί η λήψη του φαρμάκου. Εντούτοις, αν παρουσιαστούν προβλήματα, ενδέχεται να απαιτείται θεραπεία για την αντιμετώπισή τους.

Μιλήστε με ένα γιατρό εάν εσείς (ή κάποιο άτομο το οποίο λαμβάνει αυτό το φάρμακο) εμφανίσετε οποιαδήποτε σημεία που υποδηλώνουν προβλήματα ψυχικής υγείας .

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό αν πάσχετε από κατάθλιψη ή εάν σκέφτεστε ενδεχομένως την αυτοκτονία. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα προβλήματα ψυχικής υγείας παρουσιάστηκαν όταν οι δόσεις μειώθηκαν ή διεκόπη η λήψη του φαρμάκου.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν αρχίσετε τη λήψη του εάν έχετε:

- νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα (κίρρωση ήπατος ή χρόνια ηπατική ανεπάρκεια)
- όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύτωμα)
- υψηλή αρτηριακή πίεση, πάσχετε από καρδιοπάθεια ή εάν έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή (έχουν αναφερθεί περιστατικά ρήξης καρδιακού μυός)
- διαβήτη ή εάν υπάρχει ιστορικό διαβήτη στην οικογένεια
- οστεοπόρωση (λέπτυνση των οστών), ειδικά αν είστε γυναίκα και έχετε περάσει το στάδιο της εμμηνόπαυσης
- μυϊκή αδυναμία με τη λήψη αυτού ή άλλων στεροειδών στο παρελθόν
- αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (γλαύκωμα) ή υπάρχει ιστορικό γλαυκώματος στην οικογένεια, καταρράκτη (θόλωμα των φακών του οφθαλμού που οδηγεί σε μειωμένη όραση)
- μυσθένεια gravis (πάθηση η οποία προκαλεί μυϊκή αδυναμία)
- πρόβλημα με το έντερο ή έλκος στομάχου (πεπτικό)

- ψυχικά προβλήματα υγείας ή πάσχετε από κάποια ψυχική ασθένεια η οποία επιδεινώθηκε με τη λήψη φαρμάκου αυτού του τύπου όπως «ψύχωση προκληθείσα από στεροειδή»
- επιληψία (κατάσταση στην οποία έχετε πεναλαμβανόμενες κρίσεις ή σπασμούς)
- ημικρανία
- υπολειτουργία του θυρεοειδή αδένα
- μολυνθεί από παράσιτα
- φυματίωση, σηψαιμία ή μυκητίαση στο μάτι
- ελονοσία η οποία επηρεάζει τον εγκέφαλο (εγκεφαλική ελονοσία)
- έρπητα (επιχείλιο ή έρπητα των γεννητικών οργάνων και οφθαλμικό απλό έρπητα λόγω πιθανής διάτρησης του κερατοειδούς)
- άσθμα
- υποβληθεί σε θεραπεία για απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων από θρόμβους αίματος (θρομβοεμβολή)
- εξελκώσεις κερατοειδούς και τραύματα κερατοειδούς

Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να μειώσει την ικανότητα του οργανισμού σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Αυτό μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε λοιμώξεις που προκαλούνται από μικρόβια που σπάνια προκαλούν μόλυνση υπό κανονικές συνθήκες (που ονομάζονται ευκαιριακές λοιμώξεις). Εάν αναπτύξετε μια λοίμωξη οποιουδήποτε είδους κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παρατηρήσετε σημεία πνευμονίας: βήχα, πυρετό, δύσπνοια και πόνο στο στήθος. Μπορεί επίσης να αισθανθείτε σύγχυση, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένοι. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε φυματίωση ή εάν έχετε μείνει σε περιοχές όπου είναι συχνές λοιμώξεις από σκώληκες.

Ενώ παίρνετε αυτό το είδος φαρμάκου, δεν πρέπει να έρθετε σε επαφή με κανέναν που έχει ανεμευλογιά, έρπητα ζωστήρα ή ιλαρά. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι μπορεί να χρειαστεί ειδική θεραπεία εάν παρουσιάσετε αυτές τις ασθένειες.

Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε εκτεθεί σε οποιαδήποτε από αυτές τις ασθένειες, πρέπει να μιλήσετε αμέσως με το γιατρό σας. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ μολυσματικές ασθένειες, όπως ιλαρά ή ανεμευλογιά και τυχόν εμβολιασμούς.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα συνδρόμου λύσης όγκου, όπως μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, απώλεια όρασης ή διαταραχές και δύσπνοια, σε περίπτωση που υποφέρετε από αιματολογική κακοήθεια.

Η θεραπεία με αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει κεντρική ορώδη χοριαμφιβληστροειδοπάθεια, μια ασθένεια των ματιών που οδηγεί σε θολή ή παραμορφωμένη όραση. Αυτό συμβαίνει συνήθως σε ένα από τα μάτια. Εάν παρατηρήσετε θολή ή παραμορφωμένη όραση που διαρκεί αρκετές ημέρες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Η θεραπεία με αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή τένοντα. Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθεί ρήξη στον τένοντα. Αυτός ο κίνδυνος αυξάνεται με τη θεραπεία με ορισμένα αντιβιοτικά και με νεφρικά προβλήματα. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε επώδυνες, δύσκαμπτες ή διογκωμένες αρθρώσεις ή τένοντες.

Η θεραπεία με DRAIBE μπορεί να προκαλέσει μια κατάσταση που ονομάζεται ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αλλαγή στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μετά από στρες και τραυματισμό, χειρουργική επέμβαση, τοκετό ή ασθένεια και το σώμα σας μπορεί να μην είναι σε θέση να ανταποκριθεί με τον συνήθη τρόπο σε σοβαρό στρες, όπως είναι ο τραυματισμός, η χειρουργική επέμβαση, ο τοκετό ή μια ασθένεια.

Εάν έχετε ένα ατύχημα, είστε άρρωστοι, έχετε άλλες συγκεκριμένες φυσικές καταστάσεις πίεσης ή πρέπει να υποβληθείτε σε κάποια χειρουργική επέμβαση (ακόμη και οδοντιατρική) ή χρειάζεστε εμβολιασμό (ιδιαίτερα με εμβόλια "ζωντανού ιού") κατά τη λήψη του φαρμάκου ή όταν έχετε ολοκληρώσει τη λήψη της δεξαμεθαζόνης, θα πρέπει να ενημερώσετε τον θεράποντα ιατρό ότι παίρνετε ή έχετε πάρει στεροειδή.

Αν κάνετε εξέταση καταστολής (εξέταση για την ποσότητα ορμόνης στο σώμα), δοκιμασίες αλλεργίας στο δέρμα ή δοκιμασίες για βακτηριακή λοίμωξη, θα πρέπει να ενημερώσετε το άτομο που εκτελεί την εξέταση ότι παίρνετε δεξαμεθαζόνη, καθώς μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

Μπορεί επίσης να διαπιστώσετε ότι ο γιατρός σας θα μειώσει την ποσότητα αλατιού στη διατροφή σας και θα σας δώσει συμπλήρωμα καλίου, ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε ηλικιωμένοι, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου μπορεί να είναι πιο σοβαρές, ιδιαιτέρως λέπτυνση των οστών (οστεοπόρωση), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλά επίπεδα καλίου, διαβήτης, ευαισθησία σε λοιμώξεις και λέπτυνση του δέρματος. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθήσει πιο στενά.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει στα παιδιά καθυστερημένη ανάπτυξη. Εξαιτίας αυτού, θα πρέπει να λαμβάνουν τη χαμηλότερη δυνατή δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Τα παιδιά που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά από το γιατρό.

Εάν ένα παιδί παίρνει αυτό το φάρμακο, είναι σημαντικό ο γιατρός να παρακολουθεί τακτικά την την ανάπτυξή του. Το DRAIBE δεν πρέπει να χορηγείται σε πρόωρα βρέφη με αναπνευστικά προβλήματα.

Άλλα φάρμακα και DRAIBE

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή ίσως πάρετε άλλα φάρμακα.

- Αντιπηκτικά φάρμακα που «αραιώνουν» το αίμα (π.χ. βαρφαρίνη)
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή παρόμοια μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (π.χ. ινδομεθακίνη)
- Φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του διαβήτη
- Φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση
- Φάρμακα για καρδιολογικά προβλήματα
- Διουρητικά (χάπια νερού)
- Ενδοφλέβια χορηγούμενη αμφοτερικίνη Β
- Φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, πριμιδόνη (θεραπεία επιληψίας)
- Ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη, ισονιαζίδη (αντιβιοτικά για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- Αντιόξινα – ιδιαιτέρως εκείνα που περιέχουν τριπυριτικό μαγνήσιο
- Βαρβιτουρικά (ηρεμιστικά ή υπνωτικά φάρμακα)
- Αμινογλουτεθιμίδη (αντικαρκινική θεραπεία)
- Καρμπενοξολόνη (θεραπεία στομαχικού έλκους)
- Εφεδρίνη (ρινικό αποσυμφορητικό)
- Ακεταζολαμίδη (θεραπεία για γλαύκωμα και επιληψία)
- Υδροκορτιζόνη, κορτιζόνη και άλλα κορτικοστεροειδή
- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- Ριτοναβίρη (για την αντιμετώπιση του HIV)
- Αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένης της ερυθρομυκίνης και των φθοροκινολονών
- Φάρμακα τα οποία βοηθούν την κίνηση των μυών στη μυασθένεια gravis, όπως η νεοστιγμίνη
- Χολεστυραμίνη (θεραπεία για τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης)
- Οιστρογόνα, συμπεριλαμβανομένων των αντισυλληπτικών χαπιών
- Τετρακοσακτίδη που χρησιμοποιείται για την εξέταση της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων
- Σουλτοπρίδη (αντιψυχωσικό)
- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη απόρριψης οργάνων μετά από μεταμόσχευση)
- Θαλιδομίδη που χρησιμοποιείται π.χ. για το πολλαπλό μυέλωμα
- Πραζικουαντέλη (χορηγείται για τις παρασιτικές λοιμώξεις)
- Εμβολιασμός με ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς
- Χλωροκίνη, υδροξυχλωροκίνη και μεφλοκίνη (για την ελονοσία)
- Σωματοτροπίνη
- Προτιρελίνη

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή. Μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών εάν πάρετε τη δεξαμεθαζόνη μαζί με αυτά τα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις της δεξαμεθαζόνης και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή παρόμοια μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (π.χ. ινδομεθακίνη)
- Φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του διαβήτη
- Φάρμακα για καρδιολογικά προβλήματα
- Διουρητικά (χάπια νερού)
- Ενδοφλέβια χορηγούμενη αμφοτερικίνη Β
- Ακεταζολαμίδη (θεραπεία για γλαύκωμα και επιληψία)
- Τετρακοσακτίδη που χρησιμοποιείται για την εξέταση της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων
- Καρμπενοξολόνη (θεραπεία στομαχικού έλκους)
- Χλωροκίνη, υδροξυχλωροκίνη και μεφλοκίνη (για την ελονοσία)
- Φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση
- Θαλιδομίδη που χρησιμοποιείται π.χ. για το πολλαπλό μυέλωμα
- Εμβολιασμός με ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς
- Φάρμακα τα οποία βοηθούν την κίνηση των μυών στη μυασθένεια gravis, όπως η νεοστιγμίνη
- Αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών

Πρέπει να διαβάσετε τα φύλλα οδηγιών χρήσης όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που πρέπει να ληφθούν σε συνδυασμό με τη δεξαμεθαζόνη για πληροφορίες σχετικά με αυτά τα φάρμακα πριν από την έναρξη της θεραπείας με δεξαμεθαζόνη. Όταν χρησιμοποιείται η θαλιδομίδη, η λεναλιδομίδη ή η πομαλιδομίδη, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στον έλεγχο εγκυμοσύνης και στις απαιτήσεις πρόληψης.

Το DRAIBE με τροφή, ποτό και αλκοόλ

Η δεξαμεθαζόνη πρέπει να λαμβάνεται μαζί με το γεύμα ή μετά το γεύμα για να ελαχιστοποιείται ο ερεθισμός του γαστρεντερικού σωλήνα. Ποτά που περιέχουν αλκοόλη ή καφεΐνη πρέπει να αποφεύγονται. Συνιστάται η κατανάλωση μικρών, συχνών γευμάτων και ενδεχομένως η λήψη αντιόξων, εάν το συστήσει ο γιατρός σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δεξαμεθαζόνη πρέπει να συνταγογραφείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και ιδιαίτερος κατά το πρώτο τρίμηνο μόνο εάν το όφελος αντισταθμίζει τους κινδύνους για τη μητέρα και το παιδί. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος, μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη δεξαμεθαζόνη, αλλά ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ότι είστε έγκυος. Τα κορτικοστεροειδή μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα νεογνά/βρέφη. Μια απόφαση σχετικά με το εάν θα συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή θα συνεχιστεί/διακοπεί η θεραπεία με δεξαμεθαζόνη θα πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με δεξαμεθαζόνη στη γυναίκα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε, μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα ή εκτελείτε επικίνδυνες εργασίες εάν παρουσιάσετε παρενέργειες, όπως σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ζάλη, κόπωση, υπνηλία, λιποθυμία ή θολή όραση.

Το DRAIBE περιέχει σορβιτόλη, μαλτιτόλη, προπυλενογλυκόλη και αιθανόλη (αλκοόλη)

- Μαλτιτόλη: Αν ο γιατρός σας σάς έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, τότε επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.
- Σορβιτόλη: Η σορβιτόλη είναι μια πηγή φρουκτόζης. Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή εάν έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία ένα άτομο δεν

μπορεί να μεταβολίσει τη φρουκτόζη, μιλήστε με το γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 94 mg προπυλενογλυκόλης ανά ml, που αντιστοιχεί σε 470 mg/5 ml. Εάν το μωρό σας είναι ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν να του χορηγήσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας λαμβάνει άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.
- Αυτό το φάρμακο περιέχει μικρή ποσότητα αιθανόλης (αλκοόλη), λιγότερη από 100 mg ανά δόση.

3. Πώς να πάρετε το DRAIBE

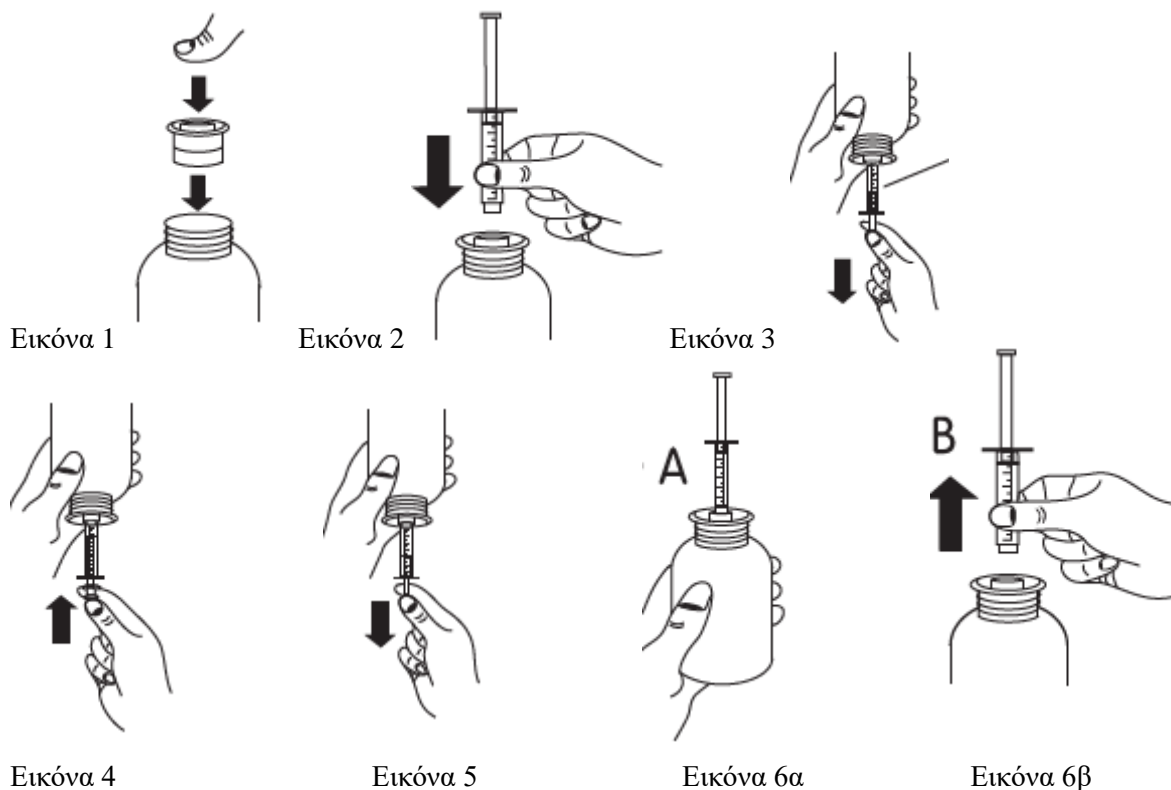
Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, διαβάστε την ετικέτα και ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- το φάρμακο αυτό περιέχει 2 mg δεξαμεθαζόνης σε κάθε 5 ml.
- λάβετε το φάρμακο αυτό από το στόμα. Σε ορισμένα άτομα ενδέχεται να χορηγηθεί ταυτόχρονα δεξαμεθαζόνη ενδοφλεβίως.
- μπορεί επίσης να μειώσετε την ποσότητα του αλατιού από τη διαίτα σας κατόπιν σύστασης του γιατρού.
- ενδέχεται επίσης να λάβετε συμπληρώματα καλίου ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Ο συνταγογράφος γιατρός θα σας ενημερώσει για το αν αυτό είναι απαραίτητο εφόσον οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν κάλιο συστηματικά, χωρίς ιατρική παρακολούθηση.
- αν η ημερήσια δόση που λαμβάνετε είναι πολύ μικρή, ζητήστε από το φαρμακοποιό σας μια συσκευή η οποία θα σας βοηθήσει στη μέτρηση αυτών των ποσοτήτων, όπως μια σύριγγα για χορήγηση από το στόμα.

Πώς να χρησιμοποιήσετε τη δοσομετρική σύριγγα

1. Ανακινήστε καλά το μπουκάλι και βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι σταθερό πάνω στη φιάλη.
2. Αφαιρέστε το καπάκι. Σημείωση: κρατήστε το καπάκι κοντά για να κλείσετε τη φιάλη μετά από κάθε χρήση.
3. Σπρώξτε τον πλαστικό προσαρμογέα στο λαιμό της φιάλης (Εικόνα 1). Σημείωση: ο προσαρμογέας πρέπει πάντα να παραμένει στη φιάλη.
4. Πάρτε τη σύριγγα και ελέγξτε ότι το έμβολο είναι πλήρως κάτω.
5. Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση και εισάγετε τη δοσομετρική σύριγγα σταθερά μέσα στον πλαστικό προσαρμογέα (Εικόνα 2).
6. Γυρίστε ολόκληρη τη φιάλη με τη σύριγγα ανάποδα.
7. Τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα κάτω, ώστε η σύριγγα να γεμίσει με το φάρμακο (Εικόνα 3). Σπρώξτε το έμβολο προς τα πάνω για να αποβάλλετε τυχόν μεγάλες φυσαλίδες αέρα που μπορεί να παγιδευτούν μέσα στη σύριγγα (Εικόνα 4).
8. Στη συνέχεια, τραβήξτε αργά το έμβολο μέχρι τον όγκο που χρειάζεστε για τη δόση σας (Εικόνα 5).
9. Γυρίστε ολόκληρη τη φιάλη με τη σύριγγα προς τα πάνω και βγάλτε τη σύριγγα από τη φιάλη (Εικόνας 6α και 6β).
10. Η δόση του φαρμάκου μπορεί τώρα να καταποθεί απευθείας από τη δοσομετρική σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι κάθεστε σε όρθια θέση και ότι το έμβολο πρέπει να ωθηθεί αργά για να μπορείτε να καταπιείτε τη δόση.
11. Επανατοποθετήστε το καπάκι μετά τη χρήση, αφήνοντας τον προσαρμογέα στη θέση του.
12. Για να καθαρίσετε τη δοσομετρική σύριγγα, αφαιρέστε το έμβολο. Τραβήξτε το κατευθείαν από τον κύλινδρο της σύριγγας. Ο κύλινδρος και το έμβολο μπορούν να πλυθούν με σαπούνι και νερό, να ξεπλυθούν και να αφεθούν να στεγνώσουν. Μην πλένετε τη σύριγγα στο πλυντήριο πιάτων.



Η συνήθης δόση είναι:

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

- Λαμβάνετε 0,5 mg (1,25 ml) έως 10 mg (25 ml) ημερησίως ως εφάπαξ δόση κατά προτίμηση το πρωί.
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ακριβή δόση με βάση την ασθένειά σας.
- Καθώς βελτιώνεστε, ο γιατρός σας μπορεί στη συνέχεια να μειώσει τη δόση σας.

Παιδιά:

- Εάν ένα παιδί παίρνει αυτό το φάρμακο, είναι σημαντικό ο γιατρός να παρακολουθεί την ανάπτυξή του σε τακτά χρονικά διαστήματα. Μια εφάπαξ δόση κάθε δεύτερη μέρα.

Μακροχρόνια θεραπεία

Για τη μακροχρόνια θεραπεία πολλών παθήσεων, μετά την αρχική θεραπεία, η θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να αλλάξει από δεξαμεθαζόνη σε πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη για να μειωθεί η καταστολή της λειτουργίας του επινεφριδιακού φλοιού

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DRAIBE από την κανονική

Μην παίρνετε περισσότερη δεξαμεθαζόνη από όση αναγράφεται στην ετικέτα του φαρμάκου σας. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική, μιλήστε στο γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως σε ένα νοσοκομείο. Να έχετε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου ακόμη κι αν δεν περιέχεται άλλο φάρμακο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DRAIBE

Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός και αν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη, και ακολούθως συνεχίστε όπως πριν. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το DRAIBE

Εάν η θεραπεία σας πρέπει να διακοπεί, ακολουθήστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Μπορεί να σας πει να μειώσετε τη ποσότητα του φαρμάκου που λαμβάνετε σταδιακά έως ότου σταματήσετε να το παίρνετε εντελώς. Τα συμπτώματα που έχουν αναφερθεί όταν η θεραπεία έχει σταματήσει πολύ

γρήγορα περιλαμβάνουν χαμηλή αρτηριακή πίεση και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποτροπή της νόσου για την οποία χορηγήθηκε η θεραπεία.

Μπορεί επίσης να εμφανιστεί «σύνδρομο στέρησης» που περιλαμβάνει πυρετό, πόνο των μυών και των αρθρώσεων, φλεγμονή της μύτης (ρινίτιδα), απώλεια βάρους, κνησμό του δέρματος και φλεγμονή του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα).

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία πολύ σύντομα και κάποια από τα προαναφερθέντα συμπτώματα εμφανίζονται, πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. 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, το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας

Τα στεροειδή, συμπεριλαμβανομένης της δεξαμεθαζόνης, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας. Τα προβλήματα είναι κοινά σε ενήλικες και παιδιά. Μπορούν να προσβάλουν περίπου 5 στους 100 ανθρώπους οι οποίοι λαμβάνουν φάρμακα όπως η δεξαμεθαζόνη.

Στα προβλήματα αυτά περιλαμβάνονται τα εξής:

- αίσθημα κατάθλιψης, συμπεριλαμβανομένων των σκέψεων για αυτοκτονία
- η «ανεβασμένη» διάθεση (μανία), η υπερβολική χαρά (ευφορία) ή η κυκλοθυμική διάθεση
- αίσθημα άγχους ή ευερεθιστότητας, προβλήματα με τον ύπνο, δυσκολία στη σκέψη ή σύγχυση και απώλεια μνήμης
- το να αισθάνεται κανείς, να βλέπει ή να ακούει πράγματα τα οποία στην πραγματικότητα δεν υπάρχουν ή το να πιστεύει σε πράγματα τα οποία δεν είναι πραγματικά (παραισθήσεις). Το να κάνει παράξενες και τρομακτικές σκέψεις, να αλλάζει συμπεριφορά ή να αισθάνεται μοναξιά
- σχιζοφρένεια η οποία επιδεινώνεται.

Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα προβλήματα αυτά, **μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας.**

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν αντιμετωπίσετε:

- σοβαρούς κοιλιακούς πόνους, ναυτία, έμετο, διάρροια, σοβαρή μυϊκή αδυναμία και κόπωση, εξαιρετικά χαμηλή αρτηριακή πίεση, απώλεια βάρους και πυρετό, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία επινεφριδιακής ανεπάρκειας.
- ξαφνικό κοιλιακό πόνο, ευαισθησία, ναυτία, έμετο, πυρετό και αίμα στα κόπρανα, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημάδια διάτρησης του εντέρου, ιδιαίτερα εάν έχετε ή είχατε ασθένεια του εντέρου.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επιδεινώσει το υπάρχον καρδιακό πρόβλημα. Εάν παρατηρήσετε δύσπνοια ή οίδημα στον αστράγαλο, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες: (μη γνωστή συχνότητα)

- Μεγαλύτερη πιθανότητα ανάπτυξης λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των ιογενών και μυκητιασικών λοιμώξεων, π.χ. καντιντίαση, επανεμφάνιση φυματίωσης ή κάποιων άλλων μολύνσεων, όπως οφθαλμικές λοιμώξεις εάν τις έχετε ήδη
- Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων ή αυξημένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, ανώμαλη πήξη
- Αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής, δυνητικά απειλητικής για τη ζωή αλλεργικής αντίδρασης (η οποία μπορεί να εμφανιστεί ως εξάνθημα και πρήξιμο του λαιμού ή της γλώσσας και σε σοβαρές περιπτώσεις δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη)
- Ανεπάρκεια της ορμονικής ρύθμισης του σώματος, οίδημα και αύξηση βάρους του σώματος, φεγγαροειδές πρόσωπο (σύνδρομο Cushing), αλλαγή στην αποτελεσματικότητα των ενδοκρινών αδένων μετά από στρες και τραυματισμό, χειρουργική επέμβαση, τοκετό ή ασθένεια. Το σώμα σας μπορεί να μην είναι σε θέση να ανταποκριθεί με τον συνήθη τρόπο σε σοβαρό άγχος, όπως ένα ατύχημα, μια χειρουργική επέμβαση, στον τοκετό ή στην ασθένεια, καθυστερημένη ανάπτυξη σε παιδιά και εφήβους, ακανόνιστες περιόδους εμμήνου ρύθμισης και απουσία εμμηνορροϊκών κύκλων (περιόδους), έντονη τριχοφυΐα (ειδικά στις γυναίκες)

- Αύξηση του σωματικού βάρους, αλλαγές στα επίπεδα πρωτεϊνών και ασβεστίου στον οργανισμό σας, αυξημένη όρεξη, ανισορροπία αλατιού, κατακράτηση νερού στο σώμα, απώλεια καλίου που μπορεί να προκαλέσει διαταραχές ρυθμού, αυξημένη απαίτηση για διαβητική φαρμακευτική αγωγή, άγνωστος διαβήτης γίνεται εμφανής, υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων στο αίμα (υπερχοληστερολαιμία και υπερτριγλυκεριδαίμια)
- Σοβαρές αλλαγές της διάθεσης, η σχιζοφρένεια (ψυχική διαταραχή) ενδέχεται να επιδεινωθεί, κατάθλιψη, αδυναμία ύπνου
- Σοβαρή ασυνήθιστη κεφαλαλγία με οπτικές διαταραχές που συνδέονται με τη διακοπή της θεραπείας, σπασμοί και επιδείνωση επιληψίας, ζάλη
- Αυξημένη οφθαλμική πίεση, οίδημα της οπτικής θηλής, λέπτυνση των μεμβρανών του οφθαλμού, αύξηση ιογενών, μυκητιασικών και βακτηριακών λοιμώξεων, επιδείνωση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με έλκη κερατοειδούς, επιδείνωση των υπαρχουσών οφθαλμικών μολύνσεων, διόγκωση των βολβών του οφθαλμού, καταρράκτης
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε ευαίσθητα άτομα, ρήξη καρδιακού μυός μετά από πρόσφατη καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανεπάρκεια
- Υψηλή αρτηριακή πίεση, θρόμβοι αίματος: σχηματισμός θρόμβων αίματος που μπορεί να φράξουν αιμοφόρα αγγεία, για παράδειγμα στα πόδια ή τους πνεύμονες (θρομβοεμβολικές επιπλοκές)
- Λόξυγγας
- Ναυτία, έμετος, δυσφορία στο στομάχι και πρησμένη κοιλιακή χώρα, φλεγμονή και έλκη στον οισοφάγο, πεπτικά έλκη που μπορεί να προκαλέσουν διάτρηση και αιμορραγία, φλεγμονή του παγκρέατος (που μπορεί να προκαλέσει πόνο στην πλάτη και την κοιλιά), μετεωρισμός, οισοφαγική καντιντίαση
- Λεπτό ευαίσθητο δέρμα, ασυνήθιστες μωβ κηλίδες στο δέρμα ή μώλωπες, ερυθρότητα και φλεγμονή του δέρματος, ραγάδες, ορατά οίδημα στα τριχοειδή αγγεία, ακμή, αυξημένη εφίδρωση, δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο, λέπτυνση των μαλλιών, ασυνήθιστες εναποθέσεις λίπους, υπερβολική τριχοφυΐα, κατακράτηση υγρών στο σώμα, διαταραχές χρωστικής, λέπτυνση τριχοειδών αγγείων που μπορεί να σπάσουν εύκολα και να παρουσιάσουν αιμορραγία κάτω από το δέρμα (εύθραυστα τριχοειδή), ερεθισμός δέρματος γύρω από το στόμα (περιστοματική δερματίτιδα)
- Λέπτυνση οστών με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (οστεοπόρωση), νέκρωση των οστών, τενοντίτιδα, ρήξη των τενόντων, λέπτυνση μυών, μυοπάθεια, μυϊκή αδυναμία, πρόωρη διακοπή της οστικής ανάπτυξης (πρώιμο κλείσιμο της επίφυσης)
- Αλλαγές στον αριθμό και την κίνηση του σπέρματος, ανικανότητα
- Ανεπαρκής αντίδραση στον εμβολιασμό και τις δερματικές εξετάσεις, αργή επούλωση πληγών, δυσφορία, κακουχία.
- Μπορεί επίσης να εμφανιστεί ένα «σύνδρομο στέρησης», το οποίο περιλαμβάνει πυρετό, πόνο των μυών και των αρθρώσεων, φλεγμονή της μύτης (ρινίτιδα), απώλεια βάρους, οξώδη δερματικά οζίδια και φλεγμονή του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο

οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DRAIBE

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Να χρησιμοποιηθεί εντός 3 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα.

- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και το κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DRAIBE

- Κάθε 5 ml πόσιμου διαλύματος περιέχουν 2 mg δεξαμεθαζόνης (ως νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι: βενζοϊκό οξύ (E210), προπυλενογλυκόλη (E1520), μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E330), κιτρικό νάτριο (E331), υγρή μαλτιτόλη (E965), υγρή σορβιτόλη (μη κρυσταλλική) (E420), άρωμα μέντας κήπου, αιθανόλη, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση pH), κεκαθαρισμένο ύδωρ

Εμφάνιση του DRAIBE και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το DRAIBE είναι ένα άχρωμο διάλυμα με οσμή μέντας. Διατίθεται σε γυάλινες φιάλες των 75 ml και 150 ml, με λευκό πώμα 28 mm και κλείσιμο ασφαλείας για τα παιδιά με επένδυση EPE. Κάθε συσκευασία περιέχει επίσης δοσομετρική σύριγγα των 5mL και προσαρμογέα φιάλης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής

Παρασκευαστής

CP Pharmaceuticals Ltd, Ash Road North

Wrexham, LL13 9UF

United Kingdom

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ηνωμένο Βασίλειο: Dexamethasone 2 mg/5 ml Oral Solution

Γερμανία: Dexamethason-ELPEN

Ελλάδα: DRAIBE

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις [MM/EEEE].