

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Oversano 30 mg/3 ml ενέσιμο διάλυμα.**

ketorolac trometamol

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 τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Oversano και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Oversano
- 3 Πώς να πάρετε το Oversano
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Oversano
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Oversano περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται ketorolac trometamol. Αυτό είναι ένα «μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο» ή ΜΣΑΦ.

Το Oversano χρησιμοποιείται στο νοσοκομείο για ανακούφιση από τον πόνο μετά από χειρουργικές επεμβάσεις. Το Oversano μπορεί να μειώσει τον πόνο, το πρήξιμο, την ερυθρότητα και τη θερμότητα (φλεγμονή).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Oversano

Μην λάβετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- Είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στο ketorolac trometamol ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ (όπως η ιβουπροφαίνη ή η δικλοφενάκη).
- Έχετε ηλικία κάτω των 16 ετών.
- Έχετε τώρα ή είχατε ποτέ προβλήματα με το στομάχι ή το έντερο σας όπως έλκος ή αιμορραγία.
- Έχετε **σοβαρά** προβλήματα με το ήπαρ ή την καρδιά σας.
- Έχετε **μέτρια ή σοβαρά** προβλήματα με τα νεφρά σας.
- Είχατε ποτέ αιμορραγία στον εγκέφαλό σας.
- Έχετε κάποιο πρόβλημα που σας κάνει να αιμορραγείτε εύκολα, συμπεριλαμβανομένης μιας κατάστασης όπως η αιμορροφιλία.
- Λαμβάνετε φάρμακα για την διακοπή της πήξης του αίματος σας όπως βαρφαρίνη, ηπαρίνη ή κλοπιδογρέλη.
- Έχετε άσθμα ή αλλεργίες (όπως αλλεργική ρινίτιδα) ή είχατε στο παρελθόν πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στα μάτια ή στη γλώσσα.

- Έχετε ή είχατε παρουσιάσει διογκώσεις μέσα στη μύτη σας (πολύποδες).
- Λαμβάνετε άλλα ΜΣΑΦ, όπως ιβουπροφαίνη ή ασπιρίνη.
- Λαμβάνετε πεντοξυφυλλίνη (για το κυκλοφορικό σας), προβενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα) ή λίθιο (για προβλήματα ψυχικής υγείας).
- Σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, είστε έγκυος, σε τοκετό ή θηλάζετε
- Πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση.
- Έχετε ενημερωθεί ότι έχετε υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας μετά από μια επέμβαση ή ακόμα αιμορραγείτε μετά από μια επέμβαση

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Oversano εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί το Oversano.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Oversano. Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή νομίζετε ότι ενδέχεται να διατρέξετε τον κίνδυνο τέτοιων καταστάσεων (για παράδειγμα εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία σας με το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Ελέγξτε με το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν να σας χορηγηθεί το Oversano εάν κάποιο από τα παρακάτω ισχύουν για εσάς:

- Είστε ηλικιωμένοι (είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε προβλήματα).
- Έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι σας.
- Έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Έχετε προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία (αρτηρίες) οπουδήποτε στο σώμα σας.
- Έχετε πολύ λίπος (λιπίδια) στο αίμα σας (υπερλιπιδαιμία).
- Πάσχετε από αυτοάνοση κατάσταση, όπως «συστηματικό ερυθηματώδη λύκο» (ΣΕΛ, που προκαλεί πόνο στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα και πυρετό) και κολίτιδα ή νόσο του Crohn (καταστάσεις που προκαλούν φλεγμονή του εντέρου, πόνο στο έντερο, διάρροια, έμετο και απώλεια βάρους).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή αν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί το Oversano.

Άλλα φάρμακα και Oversano

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα προτού σας χορηγηθεί το Oversano:

- Άλλα ΜΣΑΦ, όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη ή δικλοφενάκη.
- Φάρμακα για τη διακοπή της πήξης του αίματός σας, όπως βαρφαρίνη, ηπαρίνη ή κλοπιδογρέλη.
- Πεντοξυφυλλίνη (για το κυκλοφορικό σας).
- Προβενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα).
- Λίθιο (για προβλήματα ψυχικής υγείας).

Εάν παίρνετε κάποιο από τα παραπάνω φάρμακα, **δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Oversano.**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε:

- «Αναστολείς ΜΕΑ (μετατρεπτικό ένζυμο αγγειοτενσίνης)» ή άλλα φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως σιλαζαπρίλη, εναλαπρίλη ή προπρανολόλη.
- Διουρητικά (δισκίο νερού) (για υψηλή αρτηριακή πίεση), όπως η φουροσεμίδη.
- «Καρδιακές γλυκοσίδες» (για καρδιακά προβλήματα), όπως διγοξίνη.
- Στεροειδή (για το πρήξιμο ή την φλεγμονή), όπως υδροκορτιζόνη, πρεδνιζολόνη και δεξαμεθαζόνη.
- «Αντιβιοτικά κινολόνης» (για λοιμώξεις), όπως σιπροφλοξασίνη ή μοξιφλοξασίνη
- Ορισμένα φάρμακα για προβλήματα ψυχικής υγείας 'SSRIs' (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης), όπως φλουοξετίνη ή σιταλοπράμη.
- Μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δερματικών προβλημάτων, αρθρίτιδας ή καρκίνου).

- Κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους (για δερματικά προβλήματα ή μετά από μεταμόσχευση οργάνου).
- Ζιδοβουδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του AIDS και λοιμώξεων από τον HIV).
- Μιφεπριστόνη (χρησιμοποιείται για τον τερματισμό της εγκυμοσύνης ή για την πρόκληση τοκετού αν το μωρό έχει πεθάνει).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί το Oversano.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Oversano μπορεί να δυσκολέψει το να μείνετε έγκυος. Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Oversano εάν είστε έγκυος, σε τοκετό ή εάν θηλάζετε.

Ζητήστε την συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Oversano μπορεί να σας προκαλέσει κούραση, υπνηλία, ζάλη, προβλήματα με την ισορροπία ή την όρασή σας, κατάθλιψη ή δυσκολία στον ύπνο. Συζητήστε με το γιατρό σας εάν σας συμβεί κάτι τέτοιο και μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

Το Oversano περιέχει Νάτριο και Αιθανόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 3ml, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 12.3 vol % αιθανόλης (αλκοόλ), δηλ. μέχρι 300 mg ανά φύσιγγα, που ισοδυναμεί με 7.4 ml μύρας, 3.1 ml κρασιού ανά φύσιγγα. Μπορεί να φανεί επιβλαβές για εκείνους οι οποίοι πάσχουν από αλκοολισμό. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε γυναίκες εγκύους ή θηλάζουσες, καθώς και σε παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως οι ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία

3. Πώς να πάρετε το Oversano

Φάρμακα όπως το Oversano μπορεί να σχετίζονται (συνδέονται) με ένα μικρό αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Οποιοσδήποτε κίνδυνος είναι πιθανότερος με υψηλότερες δόσεις και παρατεταμένη (μεγαλύτερης διάρκειας) θεραπεία.

Το Oversano θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμο. Θα σας χορηγηθεί με ένεση σε μυ (όπως π.χ. στο χέρι σας) ή σε φλέβα. Η μέγιστη διάρκεια θεραπειάς πρέπει να είναι δύο ημέρες.

Χρήση σε παιδιά

Το Oversano δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών.

Ενήλικες

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 10 mg.
- Μπορεί να ακολουθήσει μια δόση από 10 έως 30 mg κάθε 4 έως 6 ώρες, ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.
- Η μέγιστη δόση είναι 90 mg την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει άλλα παυσίπονα (όπως η πεθιδίνη ή η μορφίνη) εάν ο πόνος είναι έντονος.

Άτομα ηλικίας άνω των 65 ετών ή με νεφρικά προβλήματα ή που ζυγίζουν λιγότερο από 50 κιλά.

- Ο γιατρός θα σας δώσει συνήθως χαμηλότερες δόσεις από αυτές που περιγράφονται για τους ενήλικες.
- Η μέγιστη δόση είναι 60 mg την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει άλλα παυσίπονα (όπως πεθιδίνη ή μορφίνη) εάν ο πόνος είναι έντονος.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο 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.

Φάρμακα όπως το Oversano μπορεί να σχετίζονται (συνδέονται) με ένα μικρό αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες για να προσέξετε:

Ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή νοσοκόμο εάν συμβεί κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

Σοβαρά προβλήματα στο στομάχι ή στο έντερο,

περιλαμβάνουν τα συμπτώματα:

- Αιμορραγία από το στομάχι, που εμφανίζεται ως έμετος με αίμα, ή με κομμάτια που μοιάζουν με κόκκους καφέ.
- Αιμορραγία από τον πρωκτό, που εμφανίζεται ως μαύρα κόπρανα ή διάρροια με αίμα.
- Έλκη ή τρύπες που σχηματίζονται στο στομάχι ή στο έντερο σας. Αυτό μπορεί να εμφανιστεί ως στομαχική διαταραχή με πόνο στο στομάχι, πυρετό, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία.
- Προβλήματα με το πάγκρεας σας, που εμφανίζονται ως σοβαρός πόνος στο στομάχι που εξαπλώνεται στην πλάτη σας.
- Επιδείνωση της ελκώδους κολίτιδας ή της νόσου του Crohn, που εμφανίζεται ως πόνος, διάρροια, έμετος και απώλεια βάρους.

Αλλεργικές αντιδράσεις,

περιλαμβάνουν τα συμπτώματα:

- Ξαφνικό πρήξιμο του λαιμού, του προσώπου, των χεριών ή των ποδιών σας.
- Δυσκολία στην αναπνοή, σφίξιμο στο στήθος σας.
- Δερματικά εξανθήματα, φουσκάλες ή φαγούρα.

Σοβαρά δερματικά εξανθήματα,

περιλαμβάνουν τα συμπτώματα:

- Ένα σοβαρό εξάνθημα που αναπτύσσεται γρήγορα, με φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματός σας και ενδεχομένως φουσκάλες στο στόμα, στο λαιμό ή στα μάτια σας. Πυρετός, πονοκέφαλος, βήχας και πόνος στο σώμα μπορεί να συμβούν ταυτόχρονα.

Καρδιακή προσβολή,

περιλαμβάνει τα συμπτώματα:

- Πόνος στο στήθος που μπορεί να εξαπλωθεί στο λαιμό και τους ώμους σας και κάτω από το αριστερό σας μπράτσο.

Εγκεφαλικό επεισόδιο,

περιλαμβάνει τα συμπτώματα:

- Μυϊκή αδυναμία και μούδιασμα.
Αυτό μπορεί να είναι μόνο στη μία πλευρά του σώματός σας
- Μια ξαφνικά αλλοιωμένη αίσθηση οσμής, γεύσης, ακοής ή όρασης, σύγχυση.

Μηνιγγίτιδα,

περιλαμβάνει τα συμπτώματα:

- Πυρετός, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, δυσκαμψία στον αυχένα, πονοκέφαλο, ευαισθησία στο έντονο φως και σύγχυση (πιθανότερο σε άτομα με αυτοάνοσες καταστάσεις όπως ο «συστηματικός ερυθματώδης λύκος»).

Ηπατικά προβλήματα,

περιλαμβάνουν τα συμπτώματα:

- Κίτρινο χρώμα του δέρματός σας ή της ίριδας των ματιών σας (ίκτηρος).
- Αίσθημα κόπωσης, απώλεια της όρεξης, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία και ανοιχτόχρωμα

κόπρανα (ηπατίτιδα) και προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας) που παρουσιάζονται σε εξετάσεις αίματος.

Προβλήματα ούρησης

περιλαμβάνουν τα συμπτώματα:

- Αίσθημα πληρότητας και ανάγκη κένωσης της ουροδόχου κύστης, αλλά δυσκολία στην κένωση της.

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Στομάχι και έντερο

- Καούρα, δυσπεψία, πόνος στο στομάχι, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, φούσκωμα
- Ρέψιμο ή αίσθημα πληρότητας.

Αίμα

- Αιμορραγία από την πληγή σας μετά από κάποια επέμβαση ή ρινορραγία .
- Ένα πρήξιμο γεμάτο αίμα.
- Προβλήματα αίματος, όπως υπερβολική συγκέντρωση καλίου ή ανεπάρκεια νατρίου.
- Προβλήματα αίματος, όπως αναιμία, ανεπάρκεια αιμοπεταλίων ή αλλαγές στον αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων.

Ψυχική ασθένεια

- Δυσκολία στον ύπνο ή αλλαγές στα μοτίβα των ονείρων σας.
- Κατάθλιψη.
- Αίσθημα ανησυχίας (άγχους) ή νευρικότητα ή αίσθημα εξαιρετικής ευτυχίας (ευφορία).
- Βλέπετε και πιθανά ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν πραγματικά (ψευδαισθήσεις)
- Ψυχικά προβλήματα που μπορεί να σας κάνουν να αισθάνεστε μπερδεμένοι, ανήσυχοι και ενοχλημένοι (αναστατωμένοι) και να χάσετε την επαφή με την πραγματικότητα.

Νευρικό σύστημα

- Πονοκέφαλος.
- Σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις, αίσθημα ζάλης ή υπνηλίας.
- Αίσθηση από καρφίτσες και βελόνες ή μούδιασμα των χεριών και των ποδιών σας.
- Δυσκολία στη μνήμη ή τη συγκέντρωσή σας.

Μάτια και αυτιά

- Αλλαγές στην όραση, πόνο στα μάτια.
- Αλλαγές στην ακοή σας, συμπεριλαμβανομένου κουδουνίσματος στα αυτιά (εμβοές) και απώλειας της ακοής.
- Ζάλη που προκαλεί προβλήματα με την ισορροπία σας.

Καρδιά και κυκλοφορία

- Πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών (οίδημα).
- Αυτό μπορεί να συνοδεύεται με πόνο στο στήθος, κόπωση, δύσπνοια (καρδιακή ανεπάρκεια).
- Αίσθημα φτερουγίσματος στην καρδιά σας (αίσθημα παλμών), αργός καρδιακός ρυθμός ή υψηλή αρτηριακή πίεση
- Προβλήματα στον τρόπο που η καρδιά σας αντλεί αίμα στο σώμα σας.

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κόπωση, δύσπνοια, αίσθημα κούρασης.

Στήθος

- Δυσκολία στην αναπνοή, όπως δύσπνοια, συριγμό ή βήχα.
- Οίδημα των πνευμόνων σας.

Δέρμα και μαλλιά

- Ευαισθησία στο φως, δερματικά εξανθήματα που περιλαμβάνουν ερυθρότητα, εξανθήματα, σπυράκια και φουσκάλες στο σώμα και το πρόσωπό σας.
- Κνησμός ή εφίδρωση, χλωμό δέρμα ή ερυθρότητα του προσώπου και του λαιμού (έξαψη).

Ουροποιητικό

- Αίμα στα ούρα ή νεφρικά προβλήματα.
- Αύξηση ή μείωση της συχνότητας επίσκεψης στην τουαλέτα προς ούρηση
- Πόνος στα πλευρά σας

Αλλά

- Πόνος στο σημείο που έγινε η ένεση.
- Δίψα, ξηροστομία, αλλαγές γεύσης, πυρετός, αύξηση ή απώλεια βάρους.
- Αίσθημα κούρασης ή γενικά αδιαθεσίας.
- Πληγές στο στόμα.
- Μυϊκοί σπασμοί, πόνος ή αδυναμία.
- Προβλήματα για τις γυναίκες να μείνουν έγκυες.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται σε αυτό φύλλο, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός 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 Oversano

Ο φαρμακοποιός σας είναι υπεύθυνος για την αποθήκευση του Oversano. Είναι επίσης υπεύθυνος για τη σωστή διάθεση οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου Oversano.

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 στην επισήμανση στο κουτί μετά την ενδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το άνοιγμα: Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

Μετά από αραίωση: Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 48 ώρες στους 25 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες διατήρησης του διαλύματος πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη (δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 48h σε θερμοκρασία 25 °C, εκτός και το άνοιγμα και/η αραίωση

έχουν λάβει χώρα υπό ελεγχόμενες άσηπτες συνθήκες).

Να φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί ώστε να προστατεύεται από το φως. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Αραιώσεις με 0,9% φυσιολογικό ορό, 5% δεξτρόζη, διάλυμα Ringer's και lactated Ringer's. Το μείγμα πρέπει να χορηγηθεί εντός 48 ωρών μετά την παρασκευή.

Μην απορρίπτεται κανένα φάρμακο στα απόβλητα νερού ή στα οικιακά απόβλητα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να χρησιμοποιείται φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Τα μέτρα αυτά θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Oversano

- Η δραστική ουσία είναι το ketorolac trometamol
- Τα άλλα έκδοχα είναι αιθανόλη, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ενέσιμο νερό.

Εμφάνιση του Oversano και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Oversano είναι ένα διαυγές, ελαφρώς κίτρινο διάλυμα. Το Oversano διατίθεται σε φύσιγγες (μικρές φιάλες) που περιέχουν 3 ml διαλύματος, σε συσκευασίες των 5 ή 10. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Verisfield (UK) Ltd,
6A Dickensons Place, London,
SE25 5HL, United Kingdom

Παρασκευαστής

Cooper S.A.,
64 Aristovoulou str., Athens
11853, Greece

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}