

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
DE-PHONAL (0.2+0.2) mg/ ml στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα

Dexamethasone sodium phosphate + Benzalkonium chloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 το φαρμακοποιό 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 συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον 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 DE-PHONAL και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DE-PHONAL
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το DE-PHONAL
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το DE-PHONAL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DE-PHONAL και ποια είναι η χρήση του

Το DE-PHONAL είναι μια αντιφλεγμονώδης και αντισηπτική σύνθεση, βασισμένη στη φαρμακολογική δράση των δύο δραστικών της συστατικών. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο είναι ένα αποτελεσματικό μικροβιοκτόνο που δρα έναντι ποικίλων παθογόνων μικροοργανισμών, είναι ένα ισχυρό μικροβιοκτόνο που δρα έναντι ποικίλων παθογόνων μικροοργανισμών, συνήθως υπεύθυνους για φλεγμονές στην φαρυγγο-λαρυγγική περιοχή.

Το αντισηπτικό αποτέλεσμα αυτής της ένωσης τεταρτοταγούς αμμωνίου ενισχύεται από τις ενυδατικές και απορρυπαντικές του ιδιότητες: διεισδύει στην πάσχουσα επιφάνεια, καθαρίζοντάς την, μέσω μηχανικής έκπλυσης, από βακτήρια και ρύπους.

Η Δεξαμεθαζόνη έχει αντιφλεγμονώδη, αντιαλλεργική και αντικνησμώδη δράση.

Το DE-PHONAL ενδείκνυται σε:

Ύπιες στοματοφαρυγγικές λοιμώξεις που εκδηλώνονται με φλεγμονή και χωρίς πυρετό, όπως ερεθισμός του λαιμού, οξεία (λαρυγγική καταρροή) και χρόνια λαρυγγίτιδα, υπογλωττιδική λαρυγγίτιδα, οξεία, υπερτροφική και κοκκιώδη λαρυγγίτιδα, αφωνία, φαρυγγοαμυγδαλίτιδα, κρυπτική αμυγδαλίτιδα, χρόνια, ξηρή και ελκώδη φαρυγγίτιδα, φαρυγγίτιδα από τοξικό σοκ, επιγλωττίτιδα, σύνδρομο παραισθησίας μετά από οίδημα σε χειρουργημένους, βραχνάδα, επιφανειακές μολύνσεις του στόματος, ουλίτιδα, στοματίτιδα και άφθες.

2.Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DE-PHONAL

Μην χρησιμοποιήσετε το DE-PHONAL

Σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες Dexamethasone sodium phosphate και Benzalkonium chloride ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DE-PHONAL.

Οι αθλητές πρέπει να ενημερώνονται ότι το φάρμακο αυτό περιέχει δεξαμεθαζόνη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θετικό αποτέλεσμα ελέγχου ντόπινγκ.

Αποφύγετε θεραπείες διάρκειας μεγαλύτερης από 7 ημέρες, καθώς τα γλυκοκορτικοειδή (δεξαμεθαζόνη) προκαλούν ανεπιθύμητες ενέργειες σε παρατεταμένες θεραπείες.

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν εμφανίσετε οίδημα και αύξηση του σωματικού βάρους στον κορμό και στο πρόσωπο καθώς αυτά είναι συνήθως οι πρώτες εκδηλώσεις ενός συνδρόμου που ονομάζεται σύνδρομο Cushing. Καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων μπορεί να αναπτυχθεί μετά από τη διακοπή μιας μακροχρόνιας ή εντατικής θεραπείας με το DE-PHONAL. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού διακόψετε τη θεραπεία μόνοι σας. Αυτοί οι κίνδυνοι είναι ιδιαίτερος σημαντικοί σε παιδιά και ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ένα φάρμακο που ονομάζεται ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη.

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

Προειδοποιήσεις για τα έκδοχα:

Το φάρμακο αυτό περιέχει αιθανόλη.

Άλλα φάρμακα και DE-PHONAL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν έχουν περιγραφεί ασυμβατότητες ανάμεσα στο DE-PHONAL και σε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει το ποσό της δεξαμεθαζόνης στο αίμα.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ρωτήστε σας τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η κατανάλωση φαρμάκων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να είναι επικίνδυνη για το έμβρυο και θα πρέπει να παρακολουθείται από το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το DE-PHONAL δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε επικίνδυνα μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DE-PHONAL

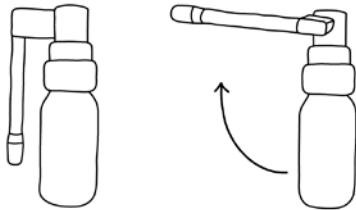
Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τοπική χρήση. Εισάγετε το ρύγχος στην στοματική κοιλότητα και πιέστε αρκετές φορές την αντλία μέχρι να επιτύχετε έναν ορθό ψεκασμό, εφαρμόζοντας το προϊόν στο λαιμό.

Πραγματοποιούνται αρκετές χορηγήσεις ανά ημέρα, μέχρι συνολικά 4 έως 8 φορές.

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια
- Γυρίστε το ακροφύσιο όπως φαίνεται στην Εικόνα 1.



Εικόνα 1.

- Κατευθύνετε το ακροφύσιο προς το πίσω μέρος του λαιμού σας και πιέστε το κουμπί ψεκασμού, όπως φαίνεται στην Εικόνα 2.



Εικόνα 2.

- Μετά από κάθε χρήση, γυρίστε το ακροφύσιο προς τα κάτω για να κλείσετε την αντλία.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση DE-PHONAL από την κανονική

Η χαμηλή τοξικότητα των συστατικών και ο τρόπος χορήγησης τους δεν καθιστούν δυνατή τη δηλητηρίαση. Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από το DE-PHONAL από αυτή που πρέπει, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή πηγαίστε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το DE-PHONAL

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του DE-PHONAL, 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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της δεξαμεθαζόνης εξαρτώνται κατά έναν μεγάλο βαθμό από τη διάρκεια της θεραπείας σε σχέση με το δοσολογικό σχήμα. Είναι σπάνιες σε βραχυχρόνιες θεραπείες όπως αυτή του DE-PHONAL.

Οι χαρακτηριστικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Δερματικές: δερματική ατροφία.
- Ενδοκρινικές / μεταβολικές: μείωση της ανοχής στη γλυκόζη, ανάπτυξη επιπλέον τριχών του σώματος (κυρίως στις γυναίκες), μυϊκή αδυναμία και εξασθένηση, μωβ ραγάδες στο δέρμα του σώματος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ακανόνιστο κύκλο περιόδου ή μη εμφάνιση περιόδου, αλλαγές στα επίπεδα της πρωτεΐνης και του ασβεστίου στο σώμα σας, καχεκτική ανάπτυξη στα παιδιά και στους εφήβους και οίδημα και αύξηση του σωματικού βάρους και του προσώπου (που ονομάζεται «σύνδρομο Cushing») (μη γνωστής συχνότητας, βλέπε παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Ανισορροπία υδροηλεκτρολυτών: υποκαλιαιμία.
- Γαστρεντερικές: ναυτία, έμετος, αυξημένη όρεξη.
- Ανοσολογικές: επιδείνωση λανθανουσών βακτηριακών, μυκητιασικών ή ιικών λοιμώξεων.
- Μυοσκελετικές: οστεοπόρωση.
- Οφθαλμικές: Καταρράκτης, αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, διαταραχές της όρασης (μη γνωστής συχνότητας), απώλεια της όρασης (μη γνωστής συχνότητας).
- Νευρικό σύστημα: πονοκέφαλος, ίλιγγος, αϋπνία, νευρικότητα.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις τοπικής υπερευαισθησίας και ερεθισμού. Αίσθηση καύσου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DE-PHONAL

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, για 6 μήνες.

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

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το κλείσιμο της φιάλης δεν είναι άθικτο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 DE-PHONAL

- Οι δραστικές ουσίες είναι οι Dexamethasone sodium phosphate και Benzalkonium chloride. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 0.2 mg Dexamethasone sodium phosphate και 0.2 mg Benzalkonium chloride.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Ethanol 96%, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium phosphate, Polysorbate 80, Saccharin sodium, Levomenthol, Hydrochloric acid /Sodium hydroxide, water purified.

Εμφάνιση του DE-PHONAL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το DE-PHONAL είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα με χαρακτηριστική οσμή. Συσκευάζεται σε γυάλινα σκουρόχρωμα φιαλίδια (τύπου ΙΙΙ), συνοδευόμενα από εφαρμοζόμενη αντλία ψεκασμού.

Συσκευασίες: φιαλίδια των 20ml.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Nassington LTD, Ιπποκράτους 3^A Ακρόπολη, 2006, Λευκωσία, Κύπρος

Παρασκευαστής

One Pharma S.A., 60^ο Χιλιόμετρο Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας, Σχηματάρι, 32009, Ελλάδα.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις