

S.P.C
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ISTAMEX
(CHLORPHENIRAMINE MALEATE)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ISTAMEX SYR.
ISTAMEX TAB.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤ.ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε 5 ML σιρόπι περιέχει : CHLORPHENIRAMINE MALEATE 2 MG / 5 ML
Κάθε δισκίο ISTAMEX περιέχει : 4 MG CHLORPHENIRAMINE MALEATE

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

ΣΙΡΟΠΙ - ΔΙΣΚΙΑ

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το ISTAMEX ενδείκνυται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας, αγγειοκινητικής ρινίτιδας και αλλεργικής επιπεκτύτιδας, καθώς και των ενοχλήσεων του κοινού κρυολογήματος και της ιγμορίτιδας. Επίσης των δερματικών εκδηλώσεων, κνίδωσης, αγγειοοιδήματος, δερμογραφισμού και νηγμάτων εντόμων σε συνδυασμό με την αδρεναλίνη για την αντιμετώπιση αναφυλακτικών αντιδράσεων.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης (ενήλικες, παιδιά, ηλικιωμένοι)

Ενήλικες : Ένα δισκίο (4 mg) ή ένα κουτάλι του γλυκού (5 ml) χορηγείται 3-4 φορές την ημέρα.

Παιδιά : πάνω από 12 ετών : όπως οι ενήλικες.

Παιδιά 6 – 12 ετών : σιρόπι ½ - 1κουτάλι του γλυκού (2,5 - 5ml) 3 ή 4 φορές την ημέρα να μη υπερβεί 4 κουτάλια του γλυκού το 24ωρο.

Παιδιά 2-6 ετών : ½ κουτάλι του γλυκού (2,5 ml) 3 ή 4 φορές την ημέρα. Να μην υπερβεί 2 κουτάλια του γλυκού το 24ώρο.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις αλκυλαμίνες. Θηλάζουσες μητέρες. Ασθενείς που παίρνουν αναστολείς της MAO ή πάσχουν από γλαύκωμα κλειστής γωνίας, στένωση του πυλωρού ή του δωδεκαδακτύλου, συμπτωματική υπερτροφία προστάτου ή απόφραξη του ουρηθρικού στομίου, κρίση άσθματος.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η Μηλαινική χλωροφαιουραμίνη (ISTAMEX) πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα, εμφύσημα ή χρόνια πνευμονική πάθηση. Στα παιδιά χορηγούμενο μπορεί να προκαλέσει παράδοξο αντίδραση, υπερδιέγερση.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Η κατασταλτική ενέργεια της χλωροφαιουραμίνης αυξάνεται με την σύγχρονη λήψη οινοπνεύματος ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ. Αυξάνει την δραστικότητα της επινεφρίνης. Η αντιχολινεργική δράση της αυξάνεται από τους αναστολείς της MAO και τα αντιχολινεργικά.

4.6.Κύηση και γαλουχία:

Χρήση κατά την κύηση. Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν μελέτες αναφορικά με τις βλάβες η καρκινογένεση στο έμβρυο η χορήγηση του ISTAMEX κατά την διάρκεια της κύησης δεν συνιστάται παρά μόνο σε περιπτώσεις απολύτου ανάγκης.

Χρήση κατά την γαλουχία. Επειδή υπάρχει η δυνατότητα απέκκρισης της Μηλεινικής χλωροφαιнуραμίνης στο μητρικό γάλα και σοβαρής επίδρασης των αντισταμινικών στο βρέφος, η χορήγηση του ISTAMEX κατά την διάρκεια της γαλουχίας και οι παρενέργειες στο βρέφος που θηλάζει, θα πρέπει να συγκριθούν με το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα στη θηλάζουσα μητέρα.

4.7.Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Τα αντισταμινικά επηρεάζουν τις φυσικές και πνευματικές ικανότητες του ατόμου και τον χρόνο αντίδρασης στο εξωτερικό ερέθισμα.

Η χορήγηση τους κατά τον χειρισμό μηχανημάτων ή κατά την οδήγηση είναι επικίνδυνη και πρέπει να χορηγούνται μόνο με απόλυτο έλεγχο της δόσης και της επίδρασης στο άτομο.

4.8.Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Υπνηλία, καταστολή του ΚΝΣ, ζάλη, ξηρότητα στόματος και φάρυγγος, διαταραχές της κινητικότητας, ανησυχία και τρόμος είναι οι πιο συχνές. Όπως με όλα τα αντισταμινικά μπορεί να εμφανιστούν :ευερεθιστότητα, σύγχυση, αϋπνία, παραισθήσεις, υστερία, θάμβος οράσεως, διπλωπία, ίλιγγος, σπασμοί, περιφερική νευρίτιδα, πονοκέφαλος αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, πτώση πίεσεως. Επιγαστρικά ενοχλήματα ανορεξία, αύξηση ορέξεως και βάρους, ναυτία, έμετοι, διάρροια δυσκοιλιότητα. Συχνουρία, κατακράτηση ούρων, μείωση της σεξουαλικής δραστηριότητας, ανικανότητα.

Εξάνθημα, φωτοευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση. Αποξήρανση των βρογχικών εκκρίσεων. Αιμολυτική αναιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία, ακοκκιοκυταραιμία, πανκυτοπενία.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα.

Οξεία υπερδοσολογία δύναται να προκαλέσει καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, αρρυθμίες, πτώση της αρτηριακής πίεσης, σπασμούς. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική των επί μέρους κλινικών επιπλοκών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1.Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Μηλεινική χλωροφαιнуραμίνη ανταγωνίζεται την φυσιολογική δράση της ισταμίνης διά της δράσεως της σαν αναστολέας του H_1 υποδοχέως. Η Μηλεινική χλωροφαιнуραμίνη εμποδίζει την σύνδεση της ισταμίνης με τους H_1 υποδοχείς. Η Μηλεινική χλωροφαιнуραμίνη εμποδίζει την σύνδεση της ισταμίνης με τους H_1 υποδοχείς στους αδένες των ρινικών βλεννογόνων, στο δέρμα, στο αναπνευστικό γαστροεντερικό σύστημα. Ανταγωνίζεται επίσης την δράση της ισταμίνης στα τριχοειδή και μεγαλύτερα αγγεία με αποτέλεσμα τη μείωση της διαβατότητας και του συνοδεύοντος οιδήματος.

5.2.Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η Μηλεινική χλωροφαιнуραμίνη απορροφάται καλώς όταν χορηγείται από του στόματος. Μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα παρατηρείται περίπου 2 ώρες από τη λήψη. Ο ήμισυς χρόνος ζωής στους ενήλικες είναι 24 ώρες η μικρότερος ενώ στα παιδιά 11 ώρες. Ο μεταβολισμός της M. Χλωροφαιнуραμίνης γίνεται στο ήπαρ από το ηπατικό P-450 σύστημα.

5.3.Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία):

Οξεία τοξικότητα, καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος. Υπνηλία, ίλιγγοι, σπασμοί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1.Κατάλογος εκδόχων:

ΣΙΡΟΠΙ

SUCROSE

GLYCERINE

METHYL PARABEN

PROPYL PARABEN

ALCOHOL 96%

ESS. CHERRY 1472 N BIORYL

PONCEAU 4 R CI 16255 E 124

DEMINERALISED WATER

ΔΙΣΚΙΑ

LACTOSE MONOHYDRATE

STARCH (MAIZE)

ACACIA

MAGNESIUM STEARATE

6.2.Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται.

6.3.Διάρκεια ζωής:

Αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Για το σιρόπι, μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, 30 ημέρες.

6.4.Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Δροσερές συνθήκες

6.5.Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκό, πλαστικό φιαλίδιο πολυαιθυλενίου.

BLISTER από PVC και αλουμινόφυλλο.

6.6.Οδηγίες για τη χρήση

Τα δισκία λαμβάνονται από του στόματος στην συνιστώμενη δοσολογία και συνταγή γιατρού.

6.7.Επωνυμία και διεύθυνση του υπεύθυνου της άδειας κυκλοφορίας

ADELCO-ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37- 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ- ΑΘΗΝΑ ΤΗΛ. 4819 311

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΣΙΡΟΠΙ : 3764 / 21.1.2005

ΔΙΣΚΙΑ : 3764 / 21.1.2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

7/99



ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 4819311 - 14 FAX: 4816790