

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ IPECANOM®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ipecanom® σιρόπι 1000mg/15ml: Κάθε 15ml περιέχουν 1000mg Ipecacuanha fluid extract.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σιρόπι.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές Ενδείξεις

Πρόκληση εμέτου σε δηλητηριάσεις από το στόματος.

4.2. Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

α. Παιδιά 12-18 μηνών:

Η συνήθης θεραπευτική δόση είναι 10ml, δηλαδή περίπου 2/3 του φιαλιδίου. Μετά χορηγείται ένα ποτήρι νερό. Αν δεν προκληθεί έμετος σε 20 λεπτά, η δόση αυτή επαναλαμβάνεται. Αν και μετά την δεύτερη δόση δεν προκληθεί έμετος, θα πρέπει να γίνει πλύση στομάχου για να απομακρυνθεί η δόση που χορηγήθηκε.

β. Παιδιά μεγαλύτερα των 18 μηνών:

Η συνήθης θεραπευτική δόση είναι 15ml, δηλαδή ένα φιαλίδιο. Μετά χορηγείται ένα ποτήρι νερό. Αν δεν προκληθεί έμετος σε 20 λεπτά, η δόση αυτή επαναλαμβάνεται. Αν και μετά την δεύτερη δόση δεν προκληθεί έμετος, θα πρέπει να γίνει πλύση στομάχου για να απομακρυνθεί η δόση που χορηγήθηκε.

γ. Ενήλικες

Η συνήθης θεραπευτική δόση είναι 30ml, δηλαδή 2 φιαλίδια. Μετά χορηγείται ένα ποτήρι νερό. Αν δεν προκληθεί έμετος σε 20 λεπτά, η δόση αυτή επαναλαμβάνεται. Αν και μετά την δεύτερη δόση δεν προκληθεί έμετος, θα πρέπει να γίνει πλύση στομάχου για να απομακρυνθεί η δόση που χορηγήθηκε.

4.3. Αντενδείξεις

Η χορήγηση του Ipecanom® αντενδείκνυται σε περιπτώσεις που ο ασθενής βρίσκεται σε κώμα. Επίσης αντενδείκνυται όταν έχουν καταποθεί ουσίες που προκαλούν σπασμούς π.χ. στρυχνίνη, ή ουσίες διαβρωτικές (αλκάλια, ισχυρά οξέα), ή προϊόντα αποστάξεως πετρελαίου (βενζίνη, κηροζίνη, πετρέλαια), λιθανθρακελαίου, διαλυτικών χρωμάτων και καθαριστικών υγρών.

4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη Χρήση

Να μην χορηγείται συγχρόνως με ενεργό άνθρακα ή άλλες προσροφητικές ουσίες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με Άλλα Φάρμακα και Άλλες Μορφές Αλληλεπίδρασης

Καμμία γνωστή.

4.6. Κύηση και Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό κατά πόσο το φάρμακο θα βλάψει την έγκυο, ή θα αποβληθεί στο γάλα της θηλάζουσας μητέρας. Όταν χορηγείται σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή.

4.7.Επίδραση στην Ικανότητα Οδήγησης και Χειρισμού Μηχανημάτων

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8. Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δεν περιγράφονται στην προτεινόμενη δοσολογία.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει καρδιακές ανωμαλίες. Χορηγείται ενεργός άνθρακας για να απορροφήσει την Ipecacuanha, γίνεται πλύση στομάχου και υποστηρίζεται το καρδιαγγειακό σύστημα με συμπτωματική θεραπεία. Αν υπάρχουν ακατάσχετοι έμετοι πρέπει να ληφθεί μέριμνα για τους ηλεκτρολύτες και την αφυδάτωση.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Το Ipecanotm® είναι ένα ειδικό σιρόπι που περιέχει ως δραστικό συστατικό Ipecacuanha Liquid Extract σε αναλογία 7% (v/v), και χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανάγκης π.χ. σε δηλητηριάσεις για να προκληθεί έμετος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος Εκδόχων

Glycerol, sucrose, methylparaben E218, propylparaben E216, carmellose sodium, water.

6.2. Ασυμβατότητες

Ασύμβατα με την Ipecacuanha είναι όλα τα αντιεμετικά φάρμακα γιατί εξουδετερώνουν τη δράση της. Επίσης ασυμβατότητα υπάρχει με τον ενεργό άνθρακα πάνω στον οποίο προσροφάται και έτσι αδρανοποιείται.

6.3. Διάρκεια Ζωής

48 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά την Φύλαξη του Προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

6.5. Φύση και Συστατικά του Περιέκτη

Δύο φιαλίδια των 15ml συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί.

6.6. Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού

Καμία ειδική οδηγία ή υποχρέωση.

7. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Τηλ: 210 6039326-9

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

43092/07/7-5-2008 (ανανέωση)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

7-5-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ