



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες:
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 22-9-2009
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 67134

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BISACODYL**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-154/30-4-2007

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BISACODYL** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BISACODYL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 5mg Bisacodyl.
Κάθε υπόθετο περιέχει 10mg Bisacodyl.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικό δισκίο.
Υπόθετο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Χορηγείται επί βραχύ χρονικό διάστημα, σε περιπτώσεις δυσκοιλιότητας.
Για άλλη χρήση εκτός της βραχείας χορήγησης ή για προετοιμασία του εντέρου πριν από εγχείρηση ή ακτινολογική εξέταση, η χορήγηση του θα πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Επί δυσκοιλιότητας:

Δισκία

Ενήλικες και παιδιά άνω των 10 ετών: 1-2 δισκία (5-10 mg) λαμβανόμενα κατά προτίμηση το βράδυ.

Σε παιδιά μικρότερα των 10 ετών το φάρμακο χορηγείται μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση. Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο (5 mg) λαμβανόμενο το βράδυ.

Ηλικιωμένοι: Δοσολογία όμοια με αυτή των ενηλίκων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερα των 5mg.

Η δοσολογία αναφέρεται σε μία λήψη ημερησίως. Δεν συνιστάται η μακροχρόνια χορήγηση. Προς αποφυγή γαστρικού ερεθισμού, τα δισκία δεν πρέπει να τεμαχίζονται ή να μασώνονται. Τα υπόθετα ή ο υποκλυσμός πρέπει να χορηγούνται το πρωί.

Υπόθετα

Ενήλικες και παιδιά άνω των 10 ετών: 1 υπόθετο των 10 mg.

Συνήθως η ενέργεια εμφανίζεται σε 30 λεπτά.

Τα υπόθετα ελευθερώνονται από το περίβλημά τους και εισάγονται βαθιά στο έντερο, που θα πρέπει κατά το δυνατό να είναι άδειο.

Για την προετοιμασία του εντέρου πριν από εγχείρηση ή διαγνωστική εξέταση:

Όταν χορηγείται για την προετοιμασία του ασθενούς πριν από ακτινολογική εξέταση του εντέρου ή προεγχειρητικά, θα πρέπει τα δισκία να συνδυάζονται με τα υπόθετα ώστε να επιτευχθεί πλήρης κένωση του εντέρου.

Η προτεινόμενη δόση για τους ενήλικες είναι 2 με 4 δισκία το προηγούμενο βράδυ και ένα υπόθετο το επόμενο πρωί.

4.3. Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις:

- Αδιάγνωστων επώδυνων κοιλιακών συμπτωμάτων που μπορεί να οφείλονται σε οξεία σκωληκοειδίτιδα ή άλλες οξείες χειρουργικές καταστάσεις, όπως σε εντερική απόφραξη ή οξεία φλεγμονώδη εντεροπάθεια.
- Ειλεού.
- Καταστάσεις σοβαρής αφυδάτωσης με απώλεια ύδατος και ηλεκτρολυτών.
- Η χορήγηση υποθέτων και η διενέργεια υποκλυσμού αντενδείκνυται σε περιπτώσεις ραγάδων του πρωκτού και επί ελκώδους πρωκτίτιδας με βλάβη του βλεννογόνου.
- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη bisacodyl ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Όπως με όλα τα φάρμακα κατά της δυσκοιλιότητας, το Bisacodyl δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνεχή ημερήσια βάση για χρονικό διάστημα πέραν των δέκα ημερών.
- Εάν τα καθαρτικά χρειάζονται επί καθημερινής βάσεως, πρέπει να διερευνάται το αίτιο της δυσκοιλιότητας.
- Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει αντοχή, με αποτέλεσμα την λειτουργική ατονία του εντέρου και την επανεμφάνιση δυσκοιλιότητας.
- Η υπέρμετρη μακροχρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει διάρροια και ηλεκτρολυτικές διαταραχές (ειδικά υποκαλιαιμία) καθώς και κλινική εικόνα ευερέθιστου εντέρου.
- Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν Bisacodyl χωρίς ιατρική γνωμάτευση.
- Επί πρωκτικών ραγάδων και επί ελκώδους πρωκτίτιδος, η χρήση υποθέτων ή η διενέργεια υποκλυσμού μπορεί να προκαλέσει άλγος και περιπρωκτική αιμορραγία.

- Ζάλη ή/και λιποθυμία έχουν αναφερθεί σε ασθενή που λάμβανε BISACODYL. Τα διαθέσιμα στοιχεία για αυτές τις περιπτώσεις έδειξαν ότι τα συμβάντα μπορεί να σχετίζονται με λιποθυμία κατά την κένωση του εντέρου (ή λιποθυμία που οφείλεται στην ένταση κατά την κένωση) ή αγγειακή πνευμονογαστρική απόκριση σε κοιλιακό πόνο που σχετίζεται με την δυσκοιλιότητα, που οδήγησε τον ασθενή στη χρήση υπακτικών και όχι κατ' ανάγκη με τη χρήση του BISACODYL.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- Η ταυτόχρονη λήψη αντιόξινων ή γαλακτοκομικών προϊόντων μπορεί να μειώσει την αντίσταση του περιβλήματος των δισκίων με αποτέλεσμα την πρόκληση δυσπεψίας και γαστρικού ερεθισμού.
- Η ταυτόχρονη λήψη διουρητικών ή κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαταραχής της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών σε περίπτωση που χορηγηθούν υπερβολικές δόσεις BISACODYL.
Η διαταραχή των ηλεκτρολυτών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ευαισθησία έναντι των καρδιακών γλυκοσιδών.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση:

Δεν υπάρχουν αναφορές περί ανεπιθύμητων ή βλαπτικών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και στο έμβρυο, όταν ακολουθείται το συνιστώμενο σχήμα.

Χρήση κατά την διάρκεια της γαλουχίας:

Η χορήγηση κατά το θηλασμό δεν συνιστάται εφόσον δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα ως προς την απέκκριση της Δισακοδύλης και/ή των μεταβολιτών της στο μητρικό γάλα.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Καμία γνωστή

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί επεισόδια κοιλιακής δυσφορίας, που περιλάμβαναν κωλικούς και μπορεί να εμφανισθεί γαστρικό άλγος. Εντελώς περιστασιακά έχουν αναφερθεί επίμονοι και σοβαροί κωλικοί και διάρροια.

Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, που περιελάμβαναν μεμονωμένες περιπτώσεις αγγειοοιδήματος και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων σε συσχέτιση με τη χορήγηση του BISACODYL.

Επί χορηγήσεως υποθέτων ή μετά υποκλυσμό έχουν αναφερθεί τοπικός ερεθισμός, άλγος και αιμορραγία.

4.9. Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Επί λήψεως υψηλών δόσεων μπορεί να εμφανισθούν υδαρή κόπρανα (διάρροια), κοιλιακοί κωλικοί και κλινικώς σημαντική απώλεια καλίου και άλλων ηλεκτρολυτών. Χρόνια υπερδοσολογία με BISACODYL μπορεί να προκαλέσει χρόνια διάρροια, κοιλιακό άλγος, υποκαλιαιμία, δευτεροπαθή υπεραλδοστερονισμό και νεφρικούς λίθους. Έχουν επίσης περιγραφεί, σε συσχέτιση με χρόνια κατάχρηση καθαρτικών, βλάβη των νεφρικών σωληναρίων, μεταβολική αλκάλωση και μυϊκή αδυναμία δευτεροπαθής ως προς την υποκαλιαιμία.

Θεραπεία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η απορρόφηση μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ή να προληφθεί με την πρόκληση εμέτου, όταν η αντιμετώπιση γίνει μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την κατάποση του φαρμάκου. Σε αντίθετη περίπτωση πρέπει να γίνει γαστρική πλύση.

Η θεραπεία συνίσταται στην επαρκή αντικατάσταση των υγρών και στην αποκατάσταση κάθε απώλειας ηλεκτρολυτών. Αυτή είναι ιδιαίτερος σημαντική επί ηλικιωμένων και νεαρών ατόμων. Η χορήγηση σπασμολυτικών ενδεχομένως να είναι χρήσιμη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: A06AB02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Δισακοδύλη είναι ένα καθαρτικό με τοπική δράση, το οποίο ανήκει στην ομάδα του τριάρυλο-μεθανίου και το οποίο μετά τον δι' υδρολύσεως μεταβολισμό του διεγείρει το βλεννογόνο του παχέος εντέρου και προκαλεί περισταλτικές κινήσεις του κόλου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η τοπικά δραστική καθαρτική ένωση, bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (BHPM), σχηματίζεται στο έντερο με υδρόλυση της bisacodyl κυρίως από ένζυμα του εντερικού βλεννογόνου. Μπορεί να απορροφηθεί, συζεύγνυται και κυκλοφορεί στο αίμα με μια μη δραστική μορφή (κυρίως ως γλυκουρονίδιο) και στη συνέχεια απεκκρίνεται μέσω των ούρων και της χολής. Η μεγαλύτερη ποσότητα της BHPM απεκκρίνεται απευθείας στα κόπρανα.

Τα επικαλυμμένα δισκία BISACODYL, τα οποία είναι ανθεκτικά στα υγρά του στομάχου και του λεπτού εντέρου φθάνουν στο κόλον χωρίς ουσιαστική απορρόφησή τους και ως εκ τούτου, αποφεύγεται η εντεροηπατική κυκλοφορία.

Κατά συνέπεια, εμφανίζουν έναρξη δράσεως μεταξύ 6 έως 12 ωρών. Τα υπόθετα BISACODYL εμφανίζουν έναρξη δράσεως εντός 15-30 λεπτών, παρόλο που σε κάποιες περιπτώσεις αυτή μπορεί να παραταθεί έως και 60 λεπτά. Η έναρξη δράσεως προσδιορίζεται από το χρόνο σχηματισμού της δραστικής ένωσης από τη φαρμακοτεχνική μορφή.

Σε διαφορετικές μελέτες η μέση απέκκριση δια των ούρων κυμαίνεται, κατά προσέγγιση, μεταξύ 3 και 17 % της χορηγηθείσας δόσης. Αυτοί οι συστηματικά διαθέσιμοι μεταβολίτες, στο αίμα και στα ούρα, υφίστανται κυρίως με μη δραστική μορφή, ως γλυκουρονίδια. Δεν υπάρχει συσχετισμός μεταξύ της καθαρτικής δράσεως της bisacodyl και των επιπέδων των γλυκουρονιδικών μεταβολιτών στο πλάσμα ή στα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οξεία τοξικότητα.

Η οξεία από του στόματος τοξικότητα σε τρωκτικά και μη-τρωκτικά υπερέβη τα 2 g/kg. Οι σκύλοι ανέχθηκαν επίπεδα μέχρι 15g/kg. Τα κυριότερα κλινικά σημεία τοξικότητας ήταν διάρροια, μειωμένη κινητική δραστηριότητα και ανόρθωση τριχών. Συνεπώς, η bisacodyl επιδεικνύει χαμηλή οξεία τοξικότητα.

Χρόνια τοξικότητα.

Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, διάρκειας μέχρι 26 εβδομάδων, πραγματοποιήθηκαν σε μύες, ινδικά χοιρίδια και πιθήκους rhesus. Όπως ήταν αναμενόμενο, στα εξεταζόμενα είδη προκλήθηκε σοβαρή δοσοεξαρτώμενη διάρροια (εκτός από τα ινδικά χοιρίδια). Δεν υπήρχαν ευδιάκριτες ιστοπαθολογικές μεταβολές και, προπαντός, συσχετιζόμενη με το φάρμακο νεφροτοξικότητα. Οι επαγόμενες από τη bisacodyl υπερπλαστικές αλλοιώσεις στην ουροδόχο κύστη επίμυων στους οποίους χορηγήθηκε το φάρμακο για 32 εβδομάδες δεν προκαλούνται από την ίδια τη bisacodyl. Οι μορφολογικές μεταβολές θεωρούνται δευτεροπαθείς ως προς το σχηματισμό μικρολίθων λόγω αλλαγών στους ηλεκτρολύτες και, συνεπώς, χωρίς βιολογική σχέση για τον άνθρωπο.

Ανατότητα μεταλλαξιογένεσης και ογκογένεσης.

Μία μεγάλου εύρους σειρά δοκιμασιών σε συστήματα ελέγχου μεταλλαξιογένεσης βακτηρίων και θηλαστικών δεν έδειξε γονοτοξικό δυναμικό για τη bisacodyl. Η bisacodyl επίσης προκάλεσε μη σημαντική αύξηση μορφολογικών μετατροπών σε εμβρυϊκά κύτταρα τρωκτικών. Σε αντίθεση με το γονοτοξικό και καρκινογόνο καθαρτικό φαινολοφθαλεΐνη, η bisacodyl δε δείχνει μεταλλαξιογόνο δυναμικό κατά τις αντίστοιχες δοκιμασίες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες συμβατικές μελέτες καρκινογένεσης (εφ' όρου ζωής) για τη bisacodyl. Λόγω της θεραπευτικής της ομοιότητας με τη φαινολοφθαλεΐνη, η bisacodyl μελετήθηκε στο διαγονιδιακό μοντέλο μυός p53 για 26 εβδομάδες. Καμία νεοπλασία συσχετιζόμενη με τη θεραπεία δεν παρατηρήθηκε σε επίπεδα δόσεων από του στόματος έως 8000 mg/kg/ημέρα.

Αναπαραγωγική τοξικότητα.

Δε βρέθηκαν τερατογόνες επιδράσεις σε επίμυες και κονίκλους. Δόσεις έως 1000 mg/kg υπερέβησαν τα θεραπευτικά επίπεδα έως και 1000 φορές.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διόρκεια ζωής

Δισκία:

Υπόθετα:

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δισκία:

Υπόθετα:

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δισκία: Για την αποφυγή γαστρικού ερεθισμού τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται το βράδυ. Τα δισκία θα πρέπει να μη θραύονται και να μη μασώνονται.

Υπόθετα: Τα υπόθετα ελευθερώνονται από το περιβλημά τους και εισάγονται βαθιά στο έντερο, που θα πρέπει κατά το δυνατό, να είναι άδειο.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BISACODYL** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

BISACODYL (Υπόθετο)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ:

Δραστική ουσία: BISACODYL

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Υπόθετο

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:

Σε ένα υπόθετο περιέχονται 10 mg (4,4'-diacetoxy-diphenyl)-(pyridyl-2)-methane (=Bisacodyl)

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: Υπακτικό

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: 1.9 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο.

Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η Δισακοδύλη είναι ένα καθαρτικό με τοπική δράση, το οποίο ανήκει στην ομάδα του τριάρυλο-μεθανίου και το οποίο μετά τον δι' υδρολύσεως μεταβολισμό του διεγείρει το βλεννογόνο του παχέος εντέρου και προκαλεί περισταλτικές κινήσεις του κόλου.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το BISACODYL χορηγείται επί βραχύ χρονικό διάστημα, σε περιπτώσεις δυσκοιλιότητας.

Για άλλη χρήση εκτός της βραχείας χορήγησης ή για προετοιμασία του εντέρου πριν από εγχείρηση ή ακτινολογική εξέταση, η χορήγηση του BISACODYL θα πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν :

- είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στη bisacodyl ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.
- υπάρχει υποψία ειλεού, οξείας σκωληκοειδίτιδας, σοβαρής αφυδάτωσης, οξείων χειρουργικών καταστάσεων όπως εντερική απόφραξη ή οξείες φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις.

- η χορήγηση υποθέτων και η διενέργεια υποκλυσμού αντενδείκνυται σε περιπτώσεις ραγάδων του πρωκτού και επί ελκώδους πρωκτίτιδας με βλάβη του βλεννογόνου.

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1 Γενικά:

- Όπως με όλα τα φάρμακα κατά της δυσκοιλιότητας, το BISACODYL δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνεχή ημερήσια βάση για χρονικό διάστημα πέραν των δέκα ημερών.
- Εάν απαιτείται καθημερινή λήψη του φαρμάκου, πρέπει να διερευνηθεί το αίτιο της δυσκοιλιότητας.
- Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει αντοχή, με αποτέλεσμα τη λειτουργική ατονία του εντέρου και την επανεμφάνιση της δυσκοιλιότητας. Η υπέρμετρη μακροχρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει διάρροια και ηλεκτρολυτικές διαταραχές (ειδικά υποκαλιαιμία) καθώς και κλινική εικόνα ευερέθιστου εντέρου.
- Επί πρωκτικών ραγάδων και επί ελκώδους πρωκτίτιδος, η χρήση υποθέτων ή η διενέργεια υποκλυσμού μπορεί να προκαλέσει άλγος και περιπρωκτική αιμορραγία.
- Ζάλη ή/και λιποθυμία έχουν αναφερθεί σε ασθενή που λάμβανε BISACODYL. Τα διαθέσιμα στοιχεία για αυτές τις περιπτώσεις έδειξαν ότι τα συμβάντα μπορεί να σχετίζονται με λιποθυμία κατά την κένωση του εντέρου (ή λιποθυμία που οφείλεται στην ένταση κατά την κένωση) ή αγγειακή πνευμονογαστρική απόκριση σε κοιλιακό πόνο που σχετίζεται με την δυσκοιλιότητα, που οδήγησε τον ασθενή στη χρήση υπακτικών και όχι κατ' ανάγκη με τη χρήση του BISACODYL.

2.4.2 Παιδιά:

Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν BISACODYL χωρίς ιατρική γνωμάτευση.

2.4.3. Χρήση κατά την κύηση:

Δεν υπάρχουν αναφορές περί ανεπιθύμητων ή βλαπτικών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και στο έμβρυο, όταν ακολουθείται το συνιστώμενο σχήμα.

2.4.4 Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Η χορήγηση κατά το θηλασμό δεν συνιστάται εφόσον δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα ως προς την απέκκριση της Δισακοδύλης και/ή των μεταβολιτών της στο μητρικό γάλα.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Καμία γνωστή.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ

Η ταυτόχρονη λήψη διουρητικών ή κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαταραχής της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών σε περίπτωση που χορηγηθούν υπερβολικές δόσεις BISACODYL.

Η διαταραχή των ηλεκτρολυτών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ευαισθησία έναντι των καρδιακών γλυκοσιδών.

Επίσης, πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

Επί δυσκοιλιότητας:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 10 ετών:

1 υπόθετο των 10 mg

Συνήθως η ενέργεια εμφανίζεται σε 30 λεπτά.

Τα υπόθετα ελευθερώνονται από το περίβλημα τους και εισάγονται βαθιά στο έντερο, που θα πρέπει κατά το δυνατό να είναι άδειο.

Για την προετοιμασία του εντέρου πριν από εγχείρηση ή διαγνωστική εξέταση:

Όταν το BISACODYL χορηγείται για την προετοιμασία του ασθενούς πριν από ακτινολογική εξέταση του εντέρου ή προεγχειρητικά, θα πρέπει τα δισκία να συνδυάζονται με τα υπόθετα ώστε να επιτευχθεί πλήρης κένωση του εντέρου.

Η προτεινόμενη δόση για τους ενήλικες είναι 2 με 4 δισκία το προηγούμενο βράδυ και ένα υπόθετο το επόμενο πρωί.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ-ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Συμπτώματα

Επί λήψεως υψηλών δόσεων μπορεί να εμφανισθούν υδαρή κόπρανα (διάρροια), κοιλιακοί κωλικοί και κλινικώς σημαντική απώλεια καλίου και άλλων ηλεκτρολυτών. Χρόνια υπερδοσολογία με BISACODYL μπορεί να προκαλέσει χρόνια διάρροια, κοιλιακό άλγος, υποκαλιαιμία, δευτεροπαθή υπεραλδοστερονισμό και νεφρικούς λίθους. Έχουν επίσης περιγραφεί, σε συσχέτιση με χρόνια κατάχρηση καθαρτικών, βλάβη των νεφρικών σωληναρίων, μεταβολική αλκάλωση και μυϊκή αδυναμία δευτεροπαθής ως προς την υποκαλιαιμία.

Θεραπεία

Η θεραπεία συνίσταται στην επαρκή αντικατάσταση των υγρών και στην αποκατάσταση κάθε απώλειας ηλεκτρολυτών. Αυτή είναι ιδιαίτερος σημαντική επί ηλικιωμένων και νεαρών ατόμων. Η χορήγηση σπασμολυτικών ενδεχομένως να είναι χρήσιμη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:

Θα ενεργήσετε με γνώμονα την υπάρχουσα δυσκοιλιότητα.

2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες. Με το BISACODYL έχουν αναφερθεί επεισόδια κοιλιακής δυσφορίας, που περιλάμβαναν κωλικούς και μπορεί να εμφανισθεί γαστρικό άλγος. Εντελώς περιστασιακά έχουν αναφερθεί επίμονοι και σοβαροί κωλικοί και διάρροια.

Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, που περιελάμβαναν μεμονωμένες περιπτώσεις αγγειοοιδήματος και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων σε συσχέτιση με τη χορήγηση του BISACODYL.

Επί χορηγήσεως υποθέτων ή μετά από υποκλυσμό έχουν αναφερθεί τοπικός ερεθισμός, άλγος και αιμορραγία.

Μην ανησυχήσετε με τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν νομίζετε ότι παρουσιάζετε κάποια από τα παραπάνω ή κάποια άλλα προβλήματα με τα υπόθετα σας.

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

BISACODYL (Γαστροανθεκτικό δισκίο)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

1.3 ΣΥΝΘΕΣΗ:

Δραστική ουσία: BISACODYL Έκδοχα:

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Γαστροανθεκτικό δισκίο.

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:

Σε ένα γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχονται 5 mg (4,4'-diacetoxy-diphenyl)-(pyridyl-2)-methane (=Bisacodyl)

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: Υπακτικό

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

1.9 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ
--

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο.

Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η Δισακοδύλη είναι ένα καθαρτικό με τοπική δράση, το οποίο ανήκει στην ομάδα του τριάρυλο-μεθανίου και το οποίο μετά τον δι' υδρολύσεως μεταβολισμό του διεγείρει το βλεννογόνο του παχέος εντέρου και προκαλεί περισταλτικές κινήσεις του κόλου.

● Οι φαρμακοτεχνικές μορφές του BISACODYL, οι οποίες είναι ανθεκτικές στα υγρά του στομάχου και του λεπτού εντέρου φθάνουν στο κόλον χωρίς ουσιαστική απορρόφησή τους και ως εκ τούτου, αποφεύγεται η εντεροηπατική κυκλοφορία. Κατά συνέπεια, οι μορφές αυτές εμφανίζουν έναρξη δράσεως μεταξύ 6 έως 12 ωρών.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το BISACODYL χορηγείται επί βραχύ χρονικό διάστημα, σε περιπτώσεις δυσκοιλιότητας.

Για άλλη χρήση εκτός της βραχείας χορήγησης ή για προετοιμασία του εντέρου πριν από εγχείρηση ή ακτινολογική εξέταση, η χορήγηση του BISACODYL θα πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν :

- είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στη bisacodyl ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.
- υπάρχει υποψία ειλεού, οξείας σκωληκοειδίτιδας, σοβαρής αφυδάτωσης με απώλεια ύδατος και ηλεκτρολυτών, οξείων χειρουργικών καταστάσεων όπως εντερική απόφραξη ή οξείες φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις.

2.5 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1 Γενικά:

- Όπως με όλα τα φάρμακα κατά της δυσκοιλιότητας, το BISACODYL δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνεχή ημερήσια βάση για χρονικό διάστημα πέραν των δέκα ημερών.
- Εάν απαιτείται καθημερινή λήψη του φαρμάκου, πρέπει να διερευνηθεί το αίτιο της δυσκοιλιότητας.
- Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει αντοχή, με αποτέλεσμα τη λειτουργική ατονία του εντέρου και την επανεμφάνιση της δυσκοιλιότητας. Η υπέρμετρη μακροχρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει διάρροια και ηλεκτρολυτικές διαταραχές (ειδικά υποκαλιαιμία) καθώς και κλινική εικόνα ευερέθιστου εντέρου.

- Επί πρωκτικών ραγάδων και επί ελκώδους πρωκτίτιδος, η χρήση υποθέτων ή η διενέργεια υποκλυσμού μπορεί να προκαλέσει άλγος και περιπρωκτική αιμορραγία.
- Ζάλη ή/και λιποθυμία έχουν αναφερθεί σε ασθενή που λάμβανε BISACODYL. Τα διαθέσιμα στοιχεία για αυτές τις περιπτώσεις έδειξαν ότι τα συμβάντα μπορεί να σχετίζονται με λιποθυμία κατά την κένωση του εντέρου (ή λιποθυμία που οφείλεται στην ένταση κατά την κένωση) ή αγγειακή πνευμονογαστρική απόκριση σε κοιλιακό πόνο που σχετίζεται με την δυσκοιλιότητα, που οδήγησε τον ασθενή στη χρήση υπακτικών και όχι κατ' ανάγκη με τη χρήση του BISACODYL.

2.4.2 Παιδιά:

Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν BISACODYL χωρίς ιατρική γνωμάτευση.

2.4.3. Χρήση κατά την κύηση:

Δεν υπάρχουν αναφορές περί ανεπιθύμητων ή βλαπτικών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και στο έμβρυο, όταν ακολουθείται το συνιστώμενο σχήμα.

2.4.5 Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Η χορήγηση κατά το θηλασμό δεν συνιστάται εφόσον δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα ως προς την απέκκριση της Δισακοδύλης και/ή των μεταβολιτών της στο μητρικό γάλα.

2.4.5 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Καμία γνωστή.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ

Η ταυτόχρονη λήψη αντιόξινων ή γαλακτοκομικών προϊόντων μπορεί να μειώσει την αντίσταση του περιβλήματος των δισκίων με αποτέλεσμα την πρόκληση δυσπεψίας και γαστρικού ερεθισμού.

Η ταυτόχρονη λήψη διουρητικών ή κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαταραχής της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών σε περίπτωση που χορηγηθούν υπερβολικές δόσεις BISACODYL.

Η διαταραχή των ηλεκτρολυτών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ευαισθησία έναντι των καρδιακών γλυκοσιδών.

Επίσης, πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Επί δυσκοιλιότητας:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 10 ετών:

1-2 δισκία (5-10 mg) λαμβανόμενα κατά προτίμηση το βράδυ.

Παιδιά μικρότερα των 10 ετών:

Το φάρμακο δεν χορηγείται παρά μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο (5 mg) λαμβανόμενο το βράδυ.

Ηλικιωμένοι:

Δοσολογία όμοια με αυτή των ενηλίκων.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερα των 5mg.

Η δοσολογία αναφέρεται σε μία λήψη ημερησίως.

Δεν συνιστάται η μακροχρόνια χορήγηση.

Προς αποφυγή γαστρικού ερεθισμού, τα δισκία δεν πρέπει να τεμαχίζονται ή να μασώνται.

Για την προετοιμασία του εντέρου πριν από εγχείρηση ή διαγνωστική εξέταση:

Όταν το BISACODYL χορηγείται για την προετοιμασία του ασθενούς πριν από ακτινολογική εξέταση του εντέρου ή προεγχειρητικά, θα πρέπει τα δισκία να συνδυάζονται με τα υπόθετα ώστε να επιτευχθεί πλήρης κένωση του εντέρου.

Η προτεινόμενη δόση για τους ενήλικες είναι 2 με 4 δισκία το προηγούμενο βράδυ και ένα υπόθετο το επόμενο πρωί.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ-ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Συμπτώματα

Επί λήψεως υψηλών δόσεων μπορεί να εμφανισθούν υδαρή κόπρανα (διάρροια), κοιλιακοί κωλικοί και κλινικώς σημαντική απώλεια καλίου και άλλων ηλεκτρολυτών. Χρόνια υπερδοσολογία με BISACODYL μπορεί να προκαλέσει χρόνια διάρροια, κοιλιακό άλγος, υποκαλιαιμία, δευτεροπαθή υπεραλδοστερονισμό και νεφρικούς λίθους. Έχουν επίσης περιγραφεί, σε συσχέτιση με χρόνια κατάχρηση καθαρτικών, βλάβη των νεφρικών σωληναρίων, μεταβολική αλκάλωση και μυϊκή αδυναμία δευτεροπαθής ως προς την υποκαλιαιμία.

Θεραπεία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η απορρόφηση μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ή να προληφθεί με την πρόκληση εμέτου, όταν η αντιμετώπιση γίνει μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την κατάποση του φαρμάκου. Σε αντίθετη περίπτωση πρέπει να γίνει γαστρική πλύση.

Η θεραπεία συνίσταται στην επαρκή αντικατάσταση των υγρών και στην αποκατάσταση κάθε απώλειας ηλεκτρολυτών. Αυτή είναι ιδιαίτερος σημαντική επί ηλικιωμένων και νεαρών ατόμων. Η χορήγηση σπασμολυτικών ενδεχομένως να είναι χρήσιμη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

2.9 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

Θα ενεργήσετε με γνώμονα την υπάρχουσα δυσκοιλιότητα.

2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες. Με το BISACODYL έχουν αναφερθεί επεισόδια κοιλιακής δυσφορίας, που περιλάμβαναν κωλικούς και μπορεί να εμφανισθεί γαστρικό άλγος. Εντελώς περιστασιακά έχουν αναφερθεί επίμονοι και σοβαροί κωλικοί και διάρροια.

Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, που περιλάμβαναν μεμονωμένες περιπτώσεις αγγειοοιδήματος και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων σε συσχέτιση με τη χορήγηση του BISACODYL.

Επί χορηγήσεως υποθέτων ή μετά από υποκλυσμό έχουν αναφερθεί επίμονοι και σοβαροί κωλικοί και διάρροια.

Μην ανησυχήσετε με τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν νομίζετε ότι παρουσιάζετε κάποια από τα παραπάνω ή κάποια άλλα προβλήματα με τα δισκία σας.

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 3297/28-1-2000

Κοινοποίηση:

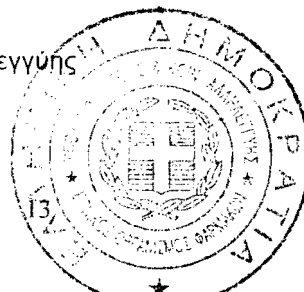
ΕΤ. :BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ
ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ 2 16777
ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΑΘΗΝΑ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/νση Φαρμάκων & Φαρμακείων



ΟΚΕΦΟΡΩΝΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΠΑΠΑ

2. Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
13. Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
16. Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/νση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
 2. Δ/νση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
 3. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
 - Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
 4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
- B/ 2009