



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 21-1-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 3683

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE**.

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-351/9-10-2009.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE** τροποποιείται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ενέσιμο διάλυμα 50mg/2ml
Promethazine hydrochloride

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φύσιγγα περιέχει 50 mg προμεθαζίνη υδροχλωρική.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η προμεθαζίνη χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση των αλλεργικών αντιδράσεων του ανώτερου αναπνευστικού και του δέρματος συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής ρινίτιδας, της κνίδωσης και των αναφυλακτικών αντιδράσεων σε φάρμακα και ετερόλογες πρωτεΐνες.

Η προμεθαζίνη χρησιμοποιείται επίσης:

- ως ηρεμιστικό και για την αντιμετώπιση της αϋπνίας στους ενήλικες
- ως επικουρικό ηρεμιστικό(αγχολυτικό) φάρμακο προεγχειρητικά στην χειρουργική και γυναικολογία
- για την αναισθησία σε παιδιατρικούς ασθενείς

Η προμεθαζίνη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 2 ετών, διότι η ασφάλεια της χρήσης του σε αυτή την κατηγορία ασθενών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η χορήγησή της σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 5 ετών, είναι στην κρίση του θεράποντος ιατρού.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση είναι 25-50 mg χορηγούμενη με βαθιά ενδομυϊκή ένεση ή σε έκτακτες περιπτώσεις με αργή ενδοφλέβια ένεση μετά από αραίωση σε δεκαπλάσιο όγκο με ενέσιμο ύδωρ λίγο πριν τη χορήγηση.

Η μέγιστη χορηγούμενη δόση είναι 100mg.

Ηλικιωμένοι: μολονότι δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας, προσαρμογή της δόσης επιβάλλεται επί διαγνωσμένης υπερτροφίας του προστάτη ή σε ηλικιωμένους ασθενείς με συμπτώματα συμβατά με την νόσο αυτή.

Παιδιά: Η συνιστώμενη δόση για παιδιά 5-10 ετών είναι 6,25-12,5 mg χορηγούμενη με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά κάτω των 2 ετών (βλ. λήμμα 4.3).

4.3 Αντενδείξεις

Η προμεθαζίνη δεν συνιστάται για χρήση σε

- ασθενείς σε κώμα ή με καταστολή του ΚΝΣ οποιασδήποτε αιτιολογίας.
- ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην προμεθαζίνη ή σε κάποιο από τα περιεχόμενα έκδοχα.
- παιδιά κάτω των 2 ετών, διότι υπάρχει κίνδυνος για θανατηφόρα καταστολή του αναπνευστικού.
- ασθενείς που έχουν λάβει 14 ημέρες πριν θεραπεία με αναστολείς της μονοάμινο-οξειδάσης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η προμεθαζίνη μπορεί να συμπυκνώσει ή να αποξηράνει τις πνευμονικές εκκρίσεις με αποτέλεσμα να παρεμποδίζει την απόχρεμψή τους. Για το λόγο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με άσθμα, βρογχίτιδα ή βρογχεκτασία.

Επίσης πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή στεφανιαία νόσο, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, επιληψία ή ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.

Προσοχή στη χορήγηση χρειάζεται και σε ασθενείς με απόφραξη της ουροδόχου κύστης, του πυλωρού ή του δωδεκαδακτύλου.

Η χρήση της προμεθαζίνης πρέπει να αποφεύγεται σε παιδιά και εφήβους με συμπτώματα που υποδεικνύουν το σύνδρομο του Reye.

Η προμεθαζίνη μπορεί να συγκαλύψει τα συμπτώματα ωτοτοξικότητας που οφείλονται σε ωτοτοξικά φάρμακα, όπως τα σαλικυλικά. Μπορεί επίσης να καθυστερήσει την έγκαιρη διάγνωση της εντερικής απόφραξης ή της αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης μέσω της καταστολής του εμέτου.

Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η εξαγγείωση ή η τυχαία ενδοαρτηριακή έγχυση, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε νέκρωση και περιφερική γάγγραινα. Εάν ο ασθενής παραπονεθεί για πόνο κατά την διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης, διακόψτε την αμέσως, διότι μπορεί να αποτελεί ένδειξη εξαγγείωσης ή ενδοαρτηριακής έγχυσης. Η ενδομυϊκή χορήγηση πρέπει επίσης να γίνεται με προσοχή για να αποφεύγεται η τυχαία υποδόρια ένεση που μπορεί να προκαλέσει τοπική νέκρωση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η προμεθαζίνη αυξάνει τη δράση των αντιχολινεργικών παραγόντων, των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, ηρεμιστικών και υπνωτικών. Η κατανάλωση οινόπνευματων ποτών θα

πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με προμεθαζίνη. Η προμεθαζίνη μπορεί να προκαλέσει υπόταση και για το λόγο αυτό απαιτείται προσαρμογή της αντιυπερτασικής θεραπείας. Η προμεθαζίνη μπορεί να μειώσει την ουδό πρόκλησης επιληπτικών κρίσεων και επομένως να χρειαστεί προσαρμογή της δοσολογίας της αντιεπιληπτικής αγωγής. Η προμεθαζίνη μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των ανοσοποιητικών τεστ εγκυμοσύνης στα ούρα και να δώσουν ψευδή θετικά ή ψευδή αρνητικά αποτελέσματα. Η θεραπεία με προμεθαζίνη πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 72 ώρες πριν την διενέργεια αλλεργικών δερματολογικών εξετάσεων, καθώς η προμεθαζίνη μπορεί να αναστείλει την αντίδραση της ισταμίνης στο δέρμα και να δώσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Η προμεθαζίνη μπορεί να αυξήσει την ανεκτικότητα στη γλυκόζη.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η προμεθαζίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν ο θεράπων ιατρός το θεωρεί απαραίτητο. Η χρήση της προμεθαζίνης δεν συνιστάται 2 εβδομάδες πριν τον τοκετό διότι υπάρχει κίνδυνος διέγερσης και ευερεθιστότητας του νεογέννητου. Τα διαθέσιμα δεδομένα καταδεικνύουν ότι η ποσότητα που εκκρίνεται στο μητρικό γάλα δεν είναι σημαντική. Ωστόσο υπάρχει ο κίνδυνος εμφάνισης ευερεθιστότητας και διέγερσης στο νεογέννητο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Οι περιπατητικοί ασθενείς που λαμβάνουν προμεθαζίνη για πρώτη φορά δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα για τις πρώτες μέρες της θεραπείας μέχρι να καταστεί σίγουρο ότι δεν εμφανίζουν υπερευαισθησία ως προς την επίδραση του φαρμάκου στο ΚΝΣ και δεν παρουσιάζουν έλλειψη προσανατολισμού, σύγχυση ή ζάλη.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μερικούς ασθενείς μπορεί να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως είναι: Υπνηλία, ζάλη, ανησυχία, κεφαλαλγία, εφιάλτες, κούραση και έλλειψη προσανατολισμού. Αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως θάμπος όρασης, ξηροστομία και κατακράτηση ούρων μπορεί να συμβούν περιστασιακά, ιδιαίτερα σε άνδρες μεγαλύτερης ηλικίας με διαγνωσμένη ή όχι υπερτροφία του προστάτη. Τα νεογέννητα και τα πρόωρα βρέφη είναι επιρρεπή στις αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να προκαλέσει η προμεθαζίνη, ενώ σε άλλα παιδιά μπορεί να προκαλέσει παράδοξη διέγερση. Οι ηλικιωμένοι είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στις αντιχολινεργικές δράσεις και στην σύγχυση που μπορεί να προκαλέσει το φάρμακο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν: ανορεξία, γαστρική διέγερση, αίσθημα καρδιακών παλμών, υπόταση, αρρυθμίες, εξωπυραμιδικές αντιδράσεις, μυϊκούς σπασμούς, και νευρικές κινήσεις (TIK) του κεφαλιού και το προσώπου. Ίκτερος και αιματολογική δυσκρασία συμπεριλαμβανομένης της αιμολυτικής αναιμίας συμβαίνουν σπάνια. Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων που περιλαμβάνουν κνίδωση, κνησμό, εξάνθημα και αναφυλαξία. Επίσης έχουν αναφερθεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Η έκθεση σε δυνατό ηλιακό φως πρέπει να αποφεύγεται κατά τη θεραπεία με προμεθαζίνη.

Το «όνομα προϊόντος» περιέχει βενζυλική αλκοόλη και μεταδιθειώδες νάτριο ως έκδοχα.

Η βενζυλική αλκοόλη δεν πρέπει να χορηγείται σε πρόωρα βρέφη και νεογέννητα και μπορεί να προκαλέσει τοξικές και αλλεργικές αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 3 ετών. Η ποσότητα βενζυλικής αλκοόλης που περιέχεται στο «όνομα προϊόντος» είναι ... mg ανά φύσιγγα (... mg/ml).

Το μεταδιθειώδες νάτριο μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο.

Το «όνομα προϊόντος» περιέχει EDTA (Ethylenediaminetetraacetic Acid) το οποίο μπορεί να προκαλέσει δερματική αλλεργική αντίδραση.

4.9 Υπερδοσολογία

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας ποικίλλουν. Στα παιδιά παρατηρούνται διάφοροι συνδυασμοί διέγερση, αταξίας, έλλειψη συντονισμού, αθέτωση και παραισθήσεις. Σε αντίθεση, οι ενήλικες μπορεί να έχουν υπνηλία και να πέσουν σε κώμα. Σπασμοί μπορεί να παρατηρηθούν και στα παιδιά και στους ενήλικες, πιθανόν μετά από κωματώδη κατάσταση ή κατάσταση διέγερσης. Η καταστολή του καρδιοαναπνευστικού είναι ασυνήθης.

Εάν η λήψη υπερβολικής δόσης γίνει αντιληπτή αμέσως μετά την κατάποση, είναι πιθανό να μπορεί να προκληθεί έμετος με ιπεκακουάνα, παρά την εντιμετική δράση της προμεθαζίνης. Εναλλακτικά μπορεί να γίνει πλύση στομάχου. Σε διαφορετική περίπτωση, η θεραπεία είναι υποστηρικτική με έμφαση στην καλή λειτουργία του αναπνευστικού και του κυκλοφορικού. Οι σπασμοί μπορούν να αντιμετωπιστούν με χορήγηση διαζεπάμης ή άλλου κατάλληλου αντισπασμωδικού.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιισταμινικά για συστηματική χρήση, παράγωγα φαινοθειαζίνης. Κωδικός ATC: R06AD02.

Η προμεθαζίνη είναι ένα ισχυρό, μακράς διάρκειας αντιισταμινικό με επιπρόσθετη αντιεμετική και αντιχολινεργική δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η προμεθαζίνη εκκρίνεται αργά μέσω των ούρων και της χολής. Κατανέμεται εκτενώς στο σώμα, εισέρχεται στον εγκέφαλο και διαπερνά τον πλακούντα. Οι φαινοθειαζίνες γενικά απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε μικρές συγκεντρώσεις.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν επιπρόσθετα δεδομένα σε σχέση με αυτά που αναφέρονται στις υπόλοιπες παραγράφους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης < και άλλος χειρισμός >

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή διαλύματα.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με ιατρική συνταγή.

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE** τροποποιείται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Promethazine hydrochloride
Ενέσιμο διάλυμα

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 **Όνομασία**
ενέσιμο διάλυμα 50mg/2 ml amp.
- 1.2 **Ποιοτική σύνθεση**
Δραστική ουσία: υδροχλωρική προμεθαζίνη
Εκδοχα:
- 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή**
Ενέσιμο διάλυμα.
- 1.4 **Περιεκτικότητα**
Κάθε φύσιγγα περιέχει 50 mg υδροχλωρική προμεθαζίνη.
- 1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία**
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**
Αντιισταμινικό.
- 1.7 **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας – Παρασκευαστής**

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

- 2.1 **Γενικές πληροφορίες**
Η προμεθαζίνη είναι ένα ισχυρό, μακράς διάρκειας αντιισταμινικό με επιπρόσθετη αντιεμετική και αντιχολινεργική δράση.
- 2.2 **Θεραπευτικές ενδείξεις**
Η προμεθαζίνη χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση των αλλεργικών αντιδράσεων του ανώτερου αναπνευστικού και του δέρματος συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής ρινίτιδας, της κνίδωσης και των αναφυλακτικών αντιδράσεων σε φάρμακα και ετερόλογες πρωτεΐνες.
Η προμεθαζίνη χρησιμοποιείται επίσης:
- ως ηρεμιστικό και για την αντιμετώπιση της αϋπνίας στους ενήλικες
- ως επικουρικό ηρεμιστικό(αγχολυτικό) φάρμακο προεγχειρητικά στην χειρουργική και γυναικολογία
- για την αναισθησία σε παιδιατρικούς ασθενείς

Η προμεθαζίνη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 2 ετών, διότι η ασφάλεια της χρήσης του σε αυτή την κατηγορία ασθενών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η χορήγησή της σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 5 ετών, είναι στην κρίση του θεράποντος ιατρού.

2.3 Αντενδείξεις

Η προμεθαζίνη δεν συνιστάται για χρήση σε:

- ασθενείς σε κώμα ή με καταστολή του ΚΝΣ οποιασδήποτε αιτιολογίας.
- ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην προμεθαζίνη ή σε κάποιο από τα περιεχόμενα έκδοχα.
- παιδιά κάτω των 2 ετών, διότι υπάρχει κίνδυνος για θανατηφόρα καταστολή του αναπνευστικού.
- ασθενείς που έχουν λάβει 14 ημέρες πριν θεραπεία με αναστολείς της μονοάμινο-οξειδάσης.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Γενικά

Η προμεθαζίνη μπορεί να ενισχύσει ή να μειώσει τις πνευμονικές εκκρίσεις με αποτέλεσμα να παρεμποδίζει την απόχρεμψή τους. Για το λόγο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με άσθμα, βρογχίτιδα ή βρογχεκτασία. Επίσης πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή στεφανιαία νόσο, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, επιληψία ή ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια. Προσοχή στη χορήγηση χρειάζεται και σε ασθενείς με απόφραξη της ουροδόχου κύστης, του πυλωρού ή του δωδεκαδακτύλου. Η χρήση της προμεθαζίνης πρέπει να αποφεύγεται σε παιδιά και εφήβους με συμπτώματα που υποδεικνύουν το σύνδρομο του Reye.

Η προμεθαζίνη μπορεί να συγκαλύψει τα συμπτώματα ωτοτοξικότητας που οφείλονται σε ωτοτοξικά φάρμακα, όπως τα σαλικυλικά. Μπορεί επίσης να καθυστερήσει την έγκαιρη διάγνωση της εντερικής απόφραξης ή της αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης μέσω της καταστολής του εμέτου.

Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η εξαγγείωση ή η τυχαία ενδοαρτηριακή έγχυση, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε νέκρωση και περιφερική γάγγραινα. Εάν ο ασθενής παραπονεθεί για πόνο κατά την διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης, διακόψτε την αμέσως, διότι μπορεί να αποτελεί ένδειξη εξαγγείωσης ή ενδοαρτηριακής έγχυσης. Η ενδομυϊκή χορήγηση πρέπει επίσης να γίνεται με προσοχή για να αποφεύγεται η τυχαία υποδόρια ένεση που μπορεί να προκαλέσει τοπική νέκρωση.

Ηλικιωμένοι

Μολονότι δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας, προσαρμογή της δόσης επιβάλλεται επί διαγνωσμένης υπερτροφίας του προστάτη ή σε ηλικιωμένους ασθενείς με συμπτώματα συμβατά με την νόσο αυτή.

Κύηση και γαλουχία

Η προμεθαζίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν ο θεράπων ιατρός το θεωρεί απαραίτητο. Η χρήση της προμεθαζίνης δεν συνιστάται 2 εβδομάδες πριν τον τοκετό διότι υπάρχει κίνδυνος διέγερσης και ευερεθιστότητας του νεογέννητου. Η προμεθαζίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από θηλάζουσες μητέρες, διότι η προμεθαζίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να επιδράσει στο βρέφος.

Παιδιά

Δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά κάτω των 2 ετών (βλ. λήμμα 2.3).

Η χορήγησή του σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 5 ετών είναι στην κρίση του θεράποντος ιατρού.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Οι περιπατητικοί ασθενείς που λαμβάνουν προμεθαζίνη για πρώτη φορά δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα για τις πρώτες μέρες της θεραπείας μέχρι να καταστεί σίγουρο ότι δεν εμφανίζουν υπερευαισθησία ως προς την επίδραση του φαρμάκου στο ΚΝΣ και δεν παρουσιάζουν έλλειψη προσανατολισμού, σύγχυση ή ζάλη

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» περιέχει βενζυλική αλκοόλη και μεταδιθειώδες νάτριο ως έκδοχα. Η βενζυλική αλκοόλη δεν πρέπει να χορηγείται σε πρόωρα βρέφη και νεογέννητα και μπορεί να προκαλέσει τοξικές και αλλεργικές αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 3 ετών. Η ποσότητα βενζυλικής αλκοόλης που περιέχεται στο «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι ... mg ανά φύσιγγα (... mg/ml). Το μεταδιθειώδες νάτριο μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο. Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» περιέχει EDTA (Ethylenediaminetetraacetic Acid) το οποίο μπορεί να προκαλέσει δερματική αλλεργική αντίδραση.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η προμεθαζίνη αυξάνει τη δράση των αντιχολινεργικών παραγόντων, των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, ηρεμιστικών και υπνωτικών. Η κατανάλωση οινοπνευματωδών ποτών θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με προμεθαζίνη. Η προμεθαζίνη μπορεί να προκαλέσει υπόταση και για το λόγο αυτό απαιτείται προσαρμογή της αντιυπερτασικής θεραπείας. Η προμεθαζίνη μπορεί να μειώσει την ουδό πρόκλησης επιληπτικών κρίσεων και επομένως να χρειαστεί προσαρμογή της δοσολογίας της αντιεπιληπτικής αγωγής. Η προμεθαζίνη μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των ανοσοποιητικών τεστ εγκυμοσύνης στα ούρα και να δώσουν ψευδή θετικά ή ψευδή αρνητικά αποτελέσματα. Η θεραπεία με προμεθαζίνη πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 72 ώρες πριν την διενέργεια αλλεργικών δερματολογικών εξετάσεων, καθώς η προμεθαζίνη μπορεί να αναστείλει την αντίδραση της ισταμίνης στο δέρμα και να δώσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Η προμεθαζίνη μπορεί να αυξήσει την ανεκτικότητα στη γλυκόζη.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση είναι 25-50 mg χορηγούμενη με βαθιά ενδομυϊκή ένεση ή σε έκτακτες περιπτώσεις με αργή ενδοφλέβια ένεση μετά από αραιώση σε δεκαπλάσιο όγκο με ύδωρ ενεσίμων λίγο πριν τη χορήγηση.

Η μέγιστη χορηγούμενη δόση είναι 100mg.

Ηλικιωμένοι: Μολονότι δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας, προσαρμογή της δόσης επιβάλλεται επί διαγνωσμένης υπερτροφίας του προστάτη ή σε ηλικιωμένους ασθενείς με συμπτώματα συμβατά με την νόσο αυτή.

Παιδιά: Η συνιστώμενη δόση για παιδιά 5-10 ετών είναι 6,25-12,5 mg χορηγούμενη με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας ποικίλλουν. Στα παιδιά παρατηρούνται διάφοροι συνδυασμοί διέγερση, αταξίας, έλλειψη συντονισμού, αθέτωση και παραισθήσεις. Σε αντίθεση, οι ενήλικες μπορεί να έχουν υπνηλία και να πέσουν σε κώμα. Σπασμοί μπορεί να παρατηρηθούν και στα παιδιά και στους ενήλικες, πιθανόν μετά από κωματώδη κατάσταση ή κατάσταση διέγερσης. Η καταστολή του καρδιοαναπνευστικού είναι ασυνήθης.

Εάν η λήψη υπερβολικής δόσης γίνει αντιληπτή αμέσως μετά την κατάποση, είναι πιθανό να μπορεί να προκληθεί έμετος με ιπεκακουάνα, παρά την εντιμετική δράση της προμεθαζίνης. Εναλλακτικά μπορεί να γίνει πλύση στομάχου. Σε διαφορετική περίπτωση, η θεραπεία είναι υποστηρικτική με έμφαση στην καλή λειτουργία του αναπνευστικού και του κυκλοφορικού.

Οι σπασμοί μπορούν να αντιμετωπιστούν με χορήγηση διαζεπάμης ή άλλου κατάλληλου αντισπασμωδικού.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, τηλ. 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μερικούς ασθενείς μπορεί να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως είναι:

Υπνηλία, ζάλη, ανησυχία, κεφαλαλγία, εφιάλτες, κούραση και έλλειψη προσανατολισμού. Αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως θάμπος όρασης, ξηροστομία και κατακράτηση ούρων μπορεί να συμβούν περιστασιακά, ιδιαίτερα σε άνδρες μεγαλύτερης ηλικίας με διαγνωσμένη ή όχι υπερτροφία του προστάτη. Τα νεογέννητα και τα πρόωρα βρέφη είναι επιρρεπή στις αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να προκαλέσει η προμεθαζίνη, ενώ σε άλλα παιδιά μπορεί να προκαλέσει παράδοξη διέγερση. Οι ηλικιωμένοι είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στις αντιχολινεργικές δράσεις και στην σύγχυση που μπορεί να προκαλέσει το φάρμακο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν: ανορεξία, γαστρική διέγερση, αίσθημα καρδιακών παλμών, υπόταση, αρρυθμίες, εξωπυραμδικές αντιδράσεις, μυϊκούς σπασμούς, και νευρικές κινήσεις (τρεκ) του κεφαλιού και το πρόσωπο. Ίκτερος και αιματολογική δυσκρασία συμπεριλαμβανομένης της αιμολυτικής αναιμίας συμβαίνουν σπάνια. Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων που περιλαμβάνουν κνίδωση, κνησμό, εξάνθημα και αναφυλαξία. Επίσης έχουν

αναφερθεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Η έκθεση σε δυνατό ηλιακό φως πρέπει να αποφεύγεται κατά τη θεραπεία με προμεθαζίνη.

Σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται στα περιεχόμενα έκδοχα, βλ. λήμμα 2.4.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν παραλείψει ο ασθενής να πάρει μία δόση και το αντιληφθεί σύντομα, τότε μπορεί να πάρει τη δόση που παρέλειψε. Εάν όμως πλησιάζει ο χρόνος λήψης της επόμενης δόσης, τότε πρέπει να παραλείψει τη δόση που ξέχασε και να πάρει κανονικά την επόμενη.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό, σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα 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 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 ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

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

4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 13467/13-6-1986 Εγκύκλιος του ΕΟΦ.

Ετ.: DEMO ABEE
21^ο χλμ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ
145 68 ΚΡΥΟΝΕΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/νση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. 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 ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθήμερου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
9. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
10. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
11. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
12. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
13. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
14. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατσιού
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. Ερυθραία Αττικής
15. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
16. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5, 103 51 Αθήνα
17. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
2. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
3. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
ΜΣ/1-2010