



Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

ΑΡΟΤΕΛ® πρόπολη 1000 mg αναβράζοντα κοκκία Παρακεταμόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν Φύλλο Οδηγιών:

- 1.** Τι είναι το ΑΡΟΤΕΛ® πρόπολη και ποια είναι η χρήση του
- 2.** Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ΑΡΟΤΕΛ® πρόπολη
- 3.** Πώς να πάρετε το ΑΡΟΤΕΛ® πρόπολη
- 4.** Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5.** Πώς να φυλάσσετε το ΑΡΟΤΕΛ® πρόπολη
- 6.** Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες



1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΑΡΟΤΕΛ[®] πρόπολη ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το ΑΡΟΤΕΛ[®] πρόπολη είναι ένα φάρμακο το οποίο περιέχει παρακεταμόλη. Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές του ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

Το ΑΡΟΤΕΛ[®] πρόπολη χρησιμοποιείται σε πόνους αρθρώσεων, μυϊκούς πόνους, νευραλγίες, πονοκεφάλους, πονόδοντο, πόνους περιόδου και πυρετό.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΑΡΟΤΕΛ[®] πρόπολη

Μην πάρετε το ΑΡΟΤΕΛ[®] πρόπολη

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη, στην πρόπολη, στο δηλητήριο της μέλισσας, σε προϊόντα μέλισσας (όπως είναι το μέλι, η γύρη της μέλισσας και ο βασιλικός πολτός), στη λεύκα, στο Βάλσαμο του Περού, το κολοφώνιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που πάσχετε από βαριά ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.
- Σε περίπτωση νεφρικών λιθιάσεων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ΑΡΟΤΕΛ[®] πρόπολη.

- Η παρακεταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία, σε αλκοολικούς, σε παιδιά καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης, σε γυναίκες κατά την εγκυμοσύνη και την περίοδο του θηλασμού.
- Όταν το φάρμακο λαμβάνεται χρόνια ή σε μεγάλες δόσεις πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία.

Παιδιά

Το ΑΡΟΤΕΛ[®] πρόπολη πρέπει να δίνεται με προσοχή σε παιδιά καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης.

Άλλα φάρμακα και ΑΡΟΤΕΛ[®] πρόπολη

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η παρακεταμόλη μπορεί να αλληλεπιδράσει με τα παρακάτω φάρμακα:



- Χολεστυραμίνη (φάρμακο κατά της χοληστερόλης)
- Μετοκλοπραμίδη (αντιεμετικά φάρμακα)
- Δομπεριδόνη (αντιεμετικά φάρμακα)
- Φαινοβαρβιτάλη (ηρεμιστικά φάρμακα)
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- Ιντερφερόνες (αντικά φάρμακα)
- Βαρβιτουρικά (υπνωτικά-ηρεμιστικά φάρμακα)
- Αντικαταθλιπτικά
- Αλκοόλ
- Προβενεσίδη (φάρμακο για την ουρική αρθρίτιδα)
- Λαμοτριγίνη (αντιεπιληπτικό φάρμακο)
- Από του στόματος αντιπηκτικά
- Αντιεπιληπτικά
- Στεροειδικά αντισυλληπτικά από το στόμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν συντρέχει ανάγκη, το APOTEL® πρόπολη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δυνατή δόση και για το μικρότερο χρονικό διάστημα για τη μείωση του πόνου και/ή του πυρετού. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν ο πόνος και/ή πυρετός δεν υποχωρήσουν ή εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο πιο συχνά.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το APOTEL® πρόπολη δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.



Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του APOTEL® πρόπολη

Το προϊόν περιέχει σορβιτόλη, φρουκτόζη, νάτριο και πρόπολη.

Σορβιτόλη και φρουκτόζη

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σάς έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή έχετε διαγνωσθεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει τη φρουκτόζη, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

Αν το φάρμακο χρησιμοποιείται συχνά ή μακροχρόνια (π.χ. για δύο εβδομάδες ή περισσότερο), η φρουκτόζη μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα δόντια.

Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 99,55 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φακελίσκο. Αυτό ισοδυναμεί με περίπου το 5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

Πρόπολη

Η πρόπολη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Απαιτείται προσοχή στη χρήση αν είστε μελισσοκόμος ή έχετε γνωστή αλλεργία στο Βάλσαμο του Περού, τη λεύκα και τα προϊόντα μέλισσας.

Αν εμφανιστεί ερεθισμός ή πρήξιμο του στόματος ή του λαιμού, διακόψτε τη χρήση του φαρμάκου και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΑΡΟΤΕΛ® πρόπολη

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε το ΑΡΟΤΕΛ® πρόπολη ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

1 g (1 φακελίσκος) κάθε 4-6 ώρες, χωρίς όμως η ημερήσια δόση να υπερβαίνει τα 4 g (δηλ. τους 4 φακελίσκους) για χορήγηση βραχείας διάρκειας και τα 2,5 g (δηλ. περίπου 2 φακελίσκοι) για χρόνια χορήγηση.

Τρόπος χορήγησης

Το περιεχόμενο ενός φακελίσκου (stick) διαλύεται σ' ένα ποτήρι κλιαρό νερό και πίνεται ως ρόφημα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ΑΡΟΤΕΛ® πρόπολη από την κανονική
Μην παίρνετε δόσεις μεγαλύτερες από τις συιστώμενες και για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα από τα προτεινόμενα στο Φύλλο Οδηγιών που διαβάζετε.

Μετά την εφάπαξ από του στόματος λήψη δόσης μικρότερης των 10 g (140 mg/kg) σπάνια έχει αναφερθεί σε ενήλικες πρόκληση βαριάς ηπατικής βλάβης. Επίσης, θάνατος με δόση μικρότερη των 15 g.

Στα συμπτώματα της δηλητηρίασης περιλαμβάνονται επίσης: Έμετος, ναυτία, ζάλη, σύγχυση, πτώση της αρτηριακής πίεσης, αρρυθμίες και ίκτερος.

Αν έχετε συμπτώματα δηλητηρίασης απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων (τηλ.: 210 7793777).



Εάν ξεχάσατε να πάρετε το ΑΡΟΤΕΛ® πρόπολη

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

Εάν σταματήσατε να παίρνετε το ΑΡΟΤΕΛ® πρόπολη

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ΑΡΟΤΕL® πρόπολη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα και σας ανησυχούν.

- Σπανίως εμφανίζονται αντιδράσεις υπερευαισθησίας λόγω παρακεταμόλης που εκδηλώνονται με δερματικό εξάνθημα ή ερύθημα και απαιτείται διακοπή της θεραπείας.
- Κατά τη χρόνια λήψη ή τη λήψη μεγάλων δόσεων έχουν αναφερθεί ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του ΚΝΣ ή υπνηλία, θρομβοκυττοπενική πορφύρα.
- Παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια και σπανίως παγκρεατίτιδα.
- Η πρόπολη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις με μεγάλη ποικιλία κλινικών εικόνων ανάλογα με την οδό ευαισθητοποίησης, οδηγώντας σε αλλεργική εξ' επαφής δερματίτιδα, κνίδωση, ρινίτιδα, επιπεφυκίτιδα, αγγειοοίδημα και αναφυλακτικό shock. Οι συνηθέστερες αντιδράσεις είναι οι δερματικές. Επίσης έχουν περιγραφεί μεμονωμένα περιστατικά όπως κηλιδοβλατιδώδη εξανθήματα, πολύμορφο ερύθημα, ελκώδης στοματίτιδα, χειλίτιδα, αγγειοοίδημα, σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη



συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ΑΡΟΤΕΛ® πρόπολη

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

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μετά τη διάλυση πρέπει να λαμβάνεται εντός 1 ώρας.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται 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. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ΑΡΟΤΕΛ® πρόπολη

Η δραστική ουσία είναι η παρακεταμόλη.

Κάθε φακελίσκος (stick) περιέχει 1000 mg παρακεταμόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι ασκορβικό οξύ, κιτρικό οξύ, σορβιτόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, νατριούχος σακχαρίνη, γεύση λεμονιού (περιέχει έλαιο λεμονιού, κιτράλη, αραβικό κόμμι, διοξείδιο του πυριτίου), γεύση γκρέιπφρουτ (περιέχει βουτυλυδροξυανισόλη, αραβικό κόμμι, μονοϋδρική δεξτρόζη, μαλτοδεξτρίνη, αιθέριο έλαιο πορτοκαλιού και άλλα αρωματικά συστατικά, αρωματικές ουσίες), φρουκτόζη, κυκλαμικό νάτριο, ξηρό εκχύλισμα πρόπολης (περιέχει ξηρό εκχύλισμα πρόπολης και μαλτοδεξτρίνη σίτου), όξινο ανθρακικό νάτριο, ποβιδόνη.

Εμφάνιση του ΑΡΟΤΕΛ® πρόπολη και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ελαφρώς καστανά κοκκία με άρωμα λεμονιού και πρόπολης.

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 ραβδόμορφους φακελίσκους (sticks) από PET/ Aluminium/ PE φιλμ των 4,7 g ο καθένας με αναβράζοντα κοκκία και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Και Παρασκευαστής

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης εγκρίθηκε στις 01/2020.